
Re: Impugnação PE 180/2023 - Item 29

De : Raquel Molina Negrão <raquel.molina@avare.sp.gov.br> ter., 22 de ago. de 2023 12:20
Assunto : Re: Impugnação PE 180/2023 - Item 29  7 anexos
Para : Tulio Oliveira - Leistung <licita@leistungbrasil.com>

Prezado

LEISTUNG EQUIPAMENTOS LTDA.

Conforme item 25.1. do Edital, considerando que a sessão será realizada em 24/08/2023, informo que o prazo para impugnação do Pregão Eletrônico 180/2023 expirou.

25.1. Qualquer pessoa é parte legítima para impugnar o edital de licitação por irregularidade ou para solicitar esclarecimento sobre os seus termos, devendo encaminhar o pedido até 03 (três) dias úteis antes da data de abertura da sessão pública.

Att.



Raquel Molina Negrão

Departamento de Licitação | PREFEITURA MUNICIPAL DE AVARÉ

CONTATO: (14) 3711-2500 | raquel.molina@avare.sp.gov.br

| licitacao@avare.sp.gov.br

Solicito a gentileza de retornar este e-mail com a vossa ciência

Lembre-se: "Urgente é tudo aquilo que você não fez em tempo hábil e quer que eu faça em tempo recorde"

De: "Tulio Oliveira - Leistung" <licita@leistungbrasil.com>
Para: "Departamento de Licitação" <licitacao@avare.sp.gov.br>
Enviadas: Segunda-feira, 21 de agosto de 2023 14:18:20
Assunto: Impugnação PE 180/2023 - Item 29

Boa trade!

Segue em anexo o nosso pedido de impugnação ao Item 29 – Ventilador Mecânico de Pregão Eletrônico 180/2023 por entendermos direcionamento ao seu descritivo, confor em anexo.

Estamos à disposição para qualquer esclarecimento ou diálogo necessário.

Favor confirmar recebimento.

Tulio Oliveira

Licitações

LEISTUNG

LEISTUNG EQUIPAMENTOS LTDA.

Rua João Ropelatto, 202

Nereu Ramos - Jaraguá do Sul - SC – Brasil

CEP: 89265-520

Fone: (47) 3371-2741 / Whatsapp (47) 99688-3218

www.leistungbrasil.com



As informações contidas nesta mensagem podem ser confidenciais. Foi enviado para uso exclusivo do (s) destinatário (s) pretendido (s). Se o leitor desta mensagem não for o destinatário pretendido, você está notificado que qualquer leitura, uso, publicação, disseminação, distribuição ou cópia desta comunicação ou seu conteúdo é estritamente proibido. Caso você tenha recebido esta mensagem por engano, agradeceremos por nos notificar por e-mail imediatamente e excluí-la do seu sistema.





Brasão Avaré.jpg
121 KB



À
PREFEITURA DA ESTÂNCIA TURÍSTICA DE AVARÉ
AVARÉ - SP

PREGÃO ELETRÔNICO Nº 180/2023
PROCESSO Nº 265/2023

A/C: Sr(a) Pregoeiro(a) e sua Equipe de Apoio

Diz:

LEISTUNG EQUIPAMENTOS LTDA, devidamente inscrita no CNPJ sob o nº 04.187.384/0001-54, situada a Rua João Ropelatto, 202, bairro Nereu Ramos, na cidade e comarca de Jaraguá do Sul, Estado de Santa Catarina, ora representado por sua procuradora, vem a presença de V.S.as., de conformidade com a legislação vigente, "**tempestivamente**" para apresentar a presente:

Impugnação ao descritivo técnico do Item 29 – VENTILADOR MECÂNICO DE TRANSPORTE pelos fatos, motivos e razões de direito abaixo aduzidos.

LEISTUNG EQUIPAMENTOS LTDA - CNPJ: 04.187.384/0001-54 - Insc. Est. 254.417.108
Rua João Ropelatto, 202, Nereu Ramos
CEP: 89265-520- Jaraguá do Sul / SC - Fone/Fax (47) 3371-2741 / 3371-9267
www.leistungbrasil.com - E-mail: leistung@leistungbrasil.com

Assistência Técnica
(47) 99985-6173



É sabido por todos que a impugnação ao edital tem por objetivo indicar à administração eventuais falhas na condução do processo licitatório, antes de iniciada as fases de concorrência propriamente dito, que se concretiza na abertura das propostas de preços, no caso específico do Pregão, e o mesmo deve atender aos requisitos legais e fáticos para que tenha eficácia, conforme se expõe a seguir:

A. DOS FATOS

O Pregão epigrafado tem como objeto o **REGISTRO DE PREÇOS PARA EVENTUAL AQUISIÇÃO FUTURA DE EQUIPAMENTOS E MATERIAIS MÉDICOS E ODONTOLÓGICOS PARA ATENDER A SECRETARIA DA SAÚDE** e apresenta como critério de seleção e julgamento das propostas o de **MENOR PREÇO POR ITEM**.

Verificando o Termo de Referência em que constam os itens a serem disputados, somos compelidos a apresentar a presente, por entendermos que o edital afronta as normas legais brasileiras direcionando o equipamento a ser licitado ao **modelo Microtak Total da marca KTK**, conforme será explanado, logo a frente.

B. DO DIREITO

Quanto à sua tempestividade, o edital, que é a lei que reza a disputa e acordo entre as partes traz:

25 - DA IMPUGNAÇÃO AO EDITAL E DO PEDIDO DE ESCLARECIMENTO

25.1. Qualquer pessoa é parte legítima para impugnar o edital de licitação por irregularidade ou para solicitar esclarecimento sobre os seus termos, devendo encaminhar o pedido até **03 (três) dias úteis antes da data de abertura da sessão pública**.

25.2. As impugnações e/ou pedido de esclarecimento poderão ser realizados por meio eletrônico, através de campo próprio na plataforma da Bolsa de Licitações e Leilões do Brasil ou através de envio no e-mail licitacao@avare.sp.gov.br.

(Grifo nosso)

Quanto ao descumprimento legal do edital, temos a observar:

LEI Nº 14.133/21

Art. 9º É **vedado ao agente público** designado para atuar na área de licitações e contratos, ressalvados os casos previstos em lei:

I - **admitir, prever, incluir ou tolerar**, nos atos que praticar, situações que:



a) **comprometam, restrinjam ou frustrem o caráter competitivo do processo licitatório**, inclusive nos casos de participação de sociedades cooperativas;
(grifo nosso)

Na mesma senda, o Tribunal de Contas da União – TCU em julgamentos pautados na legislação vigente à época pacificou o seu entendimento de que o direcionamento a uma determinada marca é passível de penalidade, senão vejamos:

Abstenha-se de utilizar, ao elaborar o projeto básico **especificações contidas em propostas apresentadas por empresa interessada, sob pena de possível caracterização de direcionamento da contratação**, devendo preparar o mencionado projeto com base em suas reais necessidades, devidamente justificadas por estudos técnicos, conforme previsto no art. 6º, inciso IX, da Lei nº 8.666/1993.

Acórdão 827/2007 Plenário
(grifo nosso)

Zeze para que seus editais obedeçam ao disposto no art. 7º, § 5º, da Lei nº 8.666/1993, no sentido de que **não haja restrição à competitividade ou direcionamento de licitação resultante de indevida preferência por marca específica de equipamento de informática, ou pela inserção, no instrumento convocatório, de características atípicas desses equipamentos**, em ambos os casos sem justificativa técnica.

Acórdão 481/2007 Plenário

Atente para as especificações técnicas sugeridas pelas unidades demandantes, de modo a realizar confrontações com os produtos existentes no mercado, de forma a **evitar que sejam elas responsáveis por, via indireta, indicar bens de marcas ou características sem similaridade, com direcionamento indevido da licitação para produto ou fornecedor específico**.

Acórdão 1553/2008 Plenário

Apresentamos abaixo as principais características do equipamento **modelo Microtak Total** da **marca KTK**, que indicam o direcionamento do edital ao ventilador citado.

LEISTUNG EQUIPAMENTOS LTDA - CNPJ: 04.187.384/0001-54 - Insc. Est. 254.417.108
Rua João Ropelatto, 202, Nereu Ramos
CEP: 89265-520- Jaraguá do Sul / SC - Fone/Fax (47) 3371-2741 / 3371-9267
www.leistungbrasil.com - E-mail: leistung@leistungbrasil.com

Assistência Técnica
(47) 99985-6173



<p>29</p>	<p>VENTILADOR MECÂNICO DE TRANSPORTE. Especificação Técnica: Descrição: Ventilador eletrônico microprocessado para transporte, unidade de ventilação mecânica para transporte intra/extra-hospitalar e atendimento de emergência para pacientes adulto, infantil e neonatal, com modalidades; ventilação controlada a volume-minuto, ventilação com pressão limitada, simv ventilação mandatória intermitente sincronizada, cpap, manual e espontânea, frequência respiratória de no mínimo 2 a 99 rpm, pressão inspiratória 1 a 99cmh2o, sensibilidade por pressão de no mínimo-1 à 20 cm h2o, bateria interna recarregável com no mínimo 4 horas de autonomia, concentração de 50% à 100% de oxigênio, peep/cpap de no mínimo 0 a 40 cm h2o, volume corrente de 10 cm a 1500ml, alarmes para pressão alta, pressão baixa, desconexão, bateria fraca, alimentação de rede elétrica, rede de gases, peep alto, peep baixo, válvula reguladora de pressão de o2 incorporada ou acoplada, alimentação elétrica 100 a 240 vca. Deve acompanhar: 01 circuito respiratório adulto, 01 circuito infantil, 01 circuito respiratório neon.</p>	<p>1 un.</p>	<p>R\$ 40.688,00</p>	<p>R\$ 40.688,00</p>
-----------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------	----------------------	----------------------

Recorte do Descritivo do Item 29 - VENTILADOR MECÂNICO DE TRANSPORTE.

LEISTUNG EQUIPAMENTOS LTDA - CNPJ: 04.187.384/0001-54 - Insc. Est. 254.417.108
Rua João Ropelatto, 202, Nereu Ramos
CEP: 89265-520- Jaraguá do Sul / SC - Fone/Fax (47) 3371-2741 / 3371-9267
www.leistungbrasil.com - E-mail: leistung@leistungbrasil.com

Assistência Técnica
☎ (47) 99985-6173



Características Técnicas

· Aplicação: transporte intra / extra hospitalar e atendimento de emergência em pacientes adulto, infantil e neonatal

· Modalidades: VCV, PLV, SIMV, CPAP, manual e espontânea

· Teclado de membrana com seletor tátil sensível grande para fácil alteração de parâmetros

· Controles diretos para volume corrente, frequência, relação I:E, concentração de oxigênio, pressão máxima, Peep, ciclo manual.

· Alarmes de pressão máxima, desconexão, bateria fraca, alimentação do ventilador e incluindo a rede de gases

· Permite ajuste de 50 a 100% de oxigênio

· Tecla de stand by

· Silenciador de alarme por 2 minutos

· Entrada de bateria externa de 11,1 vdc

· Válvula reguladora de pressão incorporada

· Peso: 4 kgs

Recorte da Página 02 do folder do equipamento **modelo Microtak Total da marca KTK**, correspondente aos **destaques** do descritivo do Termo de Referência.



ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

Technical Specification / Especificaciones Técnica

Características Eléctricas / Electric Characteristics / Características Eléctricas

Alimentação / Feeding / Alimentación..... 85 A 265 Vac. (comutação Automática) / 85 To 265. (automatic Commutation) / 85 A 265 Vac. (comutación Automática)
 Frequência de operação / Operation frequency / Frecuencia de operación..... 50/60 Hz
 Bateria / Battery / Batería.....recarregável com 04 horas de autonomia / rechargeable with 04 hours of autonomy/ recargable con 04 horas de autonomía

Parâmetros Ventilatórios / Ventilation Parameters / Parámetros de Ventilación

Volume Corrente / Current Volume / Volumen Corriente..... 0,06 ml a 1500ml / 0,06ml a 1500ml
 Frequência Respiratória / Respiratory Frequency / Frecuencia Respiratoria..... 2 a 99 rpm
 Tempo Inspiratório / Inhalation Time / Tiempo Inspiratorio..... 1,0 s
 Pressão Inspiratória Limite / Inhalation Limit Pressure / Presión Inspiratoria Límite..... 1 a 99cmH2O / 1 to 99cmH2O
 Sensibilidade por Pressão / Sensibility by Pressure / Sensibilidad por Presión..... OFF:-1 a -20cmH2O
 Concentração de O2 / O2 Concentration / Concentración De O2..... 50 a 100% de O2

Alimentação de Gás / Gas Feeding / Alimentación de Gas

Gás / Gas / Gas.....oxigênio / Oxygen / Oxígeno
 Pressão de Alimentação / Feeding Pressure / Presión de Alimentación..... 40 a 150 psi (275 a 1035 kPa)

Recorte da página 04 do Folder do Equipamento Microtak Total.

Em comparação com o folder de apresentação do equipamento **modelo Microtak Total da marca KTK** disponibilizado no site do próprio fabricante, percebemos que as especificações são idênticas ao descritivo técnico disponível, incluindo os seus modos ventilatórios e parâmetros, que **são precisamente os mesmos para o Ventilador Portátil**, conforme já demonstrado.

Nota-se que **TODAS AS CARACTERÍSTICAS** do equipamento a ser licitado **SÃO EXATAMENTE IGUAIS** aos do **modelo Microtak Total da marca KTK**, que foram transcritos ao edital em sua integralidade, numa inequívoca demonstração de direcionamento e restrição de mercado.

Diante do apresentado, não podemos nos omitir quanto às restritas descrições e ao direcionamento tomado do equipamento do **Item 29 – VENTILADOR MECÂNICO DE TRANSPORTE**. O que pleiteamos é que se adequem o descritivo técnico para que diversas empresas apresentem equipamentos mesmo que de outras marcas. Na forma que se encontra o descritivo técnico do equipamento do **Item 29 – VENTILADOR MECÂNICO DE TRANSPORTE**, **está claro e totalmente evidente o direcionamento ao modelo Microtak Total da marca KTK**.

Acreditamos que a finalidade desta conceituada Comissão é de proceder de forma zelosa pelos interesses do órgão público em questão, protegendo o erário procurando comprar equipamentos e demais produtos, que fazem parte do uso rotineiro junto aos órgãos ligados a saúde, com qualidade, que atendam às necessidades dos profissionais da saúde e seus pacientes, aliado a custos menores.

Segue junto a este, como sugestão descritivo abrangente, que não restringe a participação de nenhuma empresa para Item 29 – VENTILADOR MECÂNICO DE TRANSPORTE.

A Leistung Equipamentos Ltda. empresa Brasileira, sediada em Jaraguá do Sul - Santa Catarina fabrica seus equipamentos com tecnologia de ponta e avançados conceitos mundiais, prova disto são as próprias Certificações e Registros adquiridos como a ISO 13485:2016, Boas Práticas de Fabricação e Controle RDC 665, Registro na ANVISA-MS. NBR IEC 60601-1:1997; NBR IEC 60601-1-2:2006; NBR IEC 60601-1-4:2004; NBR IEC 60601-2-12:2014 de acordo com as prescrições da portaria 350 de 6 de setembro de 2010 – INMETRO. E outros que se encontram em processo, tudo isso para oferecer

LEISTUNG EQUIPAMENTOS LTDA - CNPJ: 04.187.384/0001-54 - Insc. Est. 254.417.108
 Rua João Ropelatto, 202, Nereu Ramos
 CEP: 89265-520- Jaraguá do Sul / SC - Fone/Fax (47) 3371-2741 / 3371-9267
www.leistungbrasil.com - E-mail: leistung@leistungbrasil.com

Assistência Técnica
 (47) 99985-6173



aos profissionais da saúde, equipamentos de altíssima confiança para tratamento de pacientes, aliados a preços que espelham a realidade do nosso país.

Em sendo assim.

Requer:

- Que seja alterado o descritivo técnico **Item 29 – VENTILADOR MECÂNICO DE TRANSPORTE** conforme solicitados anteriormente, dessa forma abrindo oportunidade para várias marcas participarem do certame.
- Seja o **PREGÃO ELETRÔNICO Nº 180/2023** revogado ou que seja modificado através de adendo, para que possam dar a todos os interessados dele participar, chances idênticas de competição.

Termos em que
Pede Deferimento

Jaraguá do Sul/SC, 21 de agosto de 2023.

Leistung Equipamentos Ltda.
CNPJ: 04.187.384/0001-54

Andréia Aparecida Pazze
Gerente Comercial - Procuradora
CPF: 972.395.850-34
RG: 4077522251-SSP/RS

04.187.384/0001-54

LEISTUNG EQUIPAMENTOS LTDA

Rua João Ropelatto, 202
89265-300 - Nereu Ramos
Jaraguá do Sul - Santa Catarina

LEISTUNG EQUIPAMENTOS LTDA - CNPJ: 04.187.384/0001-54 - Inc. Est. 254.417.108
Rua João Ropelatto, 202, Nereu Ramos
CEP: 89265-520- Jaraguá do Sul / SC - Fone/Fax (47) 3371-2741 / 3371-9267
www.leistungbrasil.com - E-mail: leistung@leistungbrasil.com

Assistência Técnica
(47) 99985-6173

**SUGESTÃO DE DESCRITIVO ABRANGENTE QUE NÃO RESTRINGE A PARTICIPAÇÃO DE NENHUMA EMPRESA PARA O Item 29 – VENTILADOR MECÂNICO DE TRANSPORTE.****Ventilador Eletrônico Portátil Microprocessado**

Ventilador eletrônico portátil microprocessado, com tela gráfica Touch Screen de no mínimo de 5 polegadas, volumétrico e pressométrico para emergência e transporte; aplicação: Transporte Intra/Extra hospitalar e atendimento de emergência; pacientes: Adultos, Pediátricos e Neonatais; modalidades mínimas: Volume Controlado, Pressão Controlada, Pressão de Suporte, Pressão Regulada Volume Controlado, CPAP, SIMV em Pressão e Volume, Ventilação de Backup em caso de apneia e CPAP nasal. Oxigenação de alto fluxo por cânula nasal de pelo menos 60 l/min. Visualização do nível de carga da bateria, barra gráfica de pressão, Seleção personalizável de até 5 gráficos simultâneos. Parâmetros monitorados: Pressão de Pico, Pressão de Platô, Pressão Média, PEEP, Pico de Fluxo, Volume Corrente Expiratório, Volume Minuto, FIO₂, Frequência Respiratória, I:E, Tempo Inspiratório, Tempo Expiratório, Gráficos de Tendências, Histórico de Alarmes. Mecânica Ventilatórias: Resistência Inspiratória, Complacência Dinâmica e Estática. Parâmetros Programáveis: FIO₂ 40% a 100%, Rise time, Tempo Inspiratório, Frequência Respiratória, Volume Corrente (Tidal), Sensibilidade Expiratória, Pressão Controlada, Pressão Suporte, PEEP, Sensibilidade por Pressão e Fluxo, Tempo de Apnéia, Pausa Inspiratória, Suspiro. Auxiliar Oxigênio 100%, Disparo Inspiratório Manual, Congelar Gráficos. Alarme de Frequência Respiratória Máx, Volume Min. Expirado Máx e Mín. Volume Corrente Expirado Máx e Mín. Pressão Máxima e Mínima, Apneia e PEEP. Bateria interna recarregável com duração mínima de 360 mim. Sistema de fixação específico para uso em Ambulâncias e Unidades Móveis de Resgate, inclusive aéreo com compensação da altitude; Equipamento com peso inferior a 7 kg (sem acessórios).

Acessórios: Circuito paciente esterilizável, válvula de exalação, cabo de alimentação, 01 base móvel com rodízios e freios; 01 braço articulado, e 01 conjunto de mangueiras. Deve possuir registro na ANVISA e Certificado de Boas Práticas de Fabricação.

LEISTUNG EQUIPAMENTOS LTDA - CNPJ: 04.187.384/0001-54 - Insc. Est. 254.417.108
Rua João Ropelatto, 202, Nereu Ramos
CEP: 89265-520- Jaraguá do Sul / SC - Fone/Fax (47) 3371-2741 / 3371-9267
www.leistungbrasil.com - E-mail: leistung@leistungbrasil.com

Assistência Técnica
(47) 99985-6173

MEDICINA INTENSIVA
INTENSIVE MEDICINE / MEDICINA INTENSIVA



MICROTAK TOTAL



PRESENTE NA VIDA. CONSTANTE NA EVOLUÇÃO.

O Microtak Total é um ventilador eletrônico microprocessado, projetado para atender as necessidades específicas dos pacientes adulto, infantil e neonatal.

Apresenta características exclusivas que tornam seu manuseio muito mais simples, mantendo inclusive o padrão de ajustes de equipamentos já consagrados mundialmente.

Possui sistema de fixação específico para uso em ambulâncias, macas e unidades de resgate, inclusive aéreo.

The total microtak is an electronic ventilator microprocessed, designed to work with patients under adult, infant and neonate modes.

Presenting exclusive characteristics that become easier his handle, keeping the adjustments as standard with the equipments already known around the world.

Has a specific system of fixation to be used in ambulances, stretchers and rescue units, including air.

El microtak total es un ventilador electrónico microprocesado, diseñado para satisfacer las necesidades específicas de los pacientes adulto, infantil y neonatal.

Ofrece características exclusivas que hacen de su manejo mucho más simple, manteniendo la calidad de sus ajustes de acuerdo con equipos conocidos en todo el mundo.

Tiene sistema de fijación específico para uso en ambulancias, camillas y unidades de rescate, incluyendo aereo.



Características Técnicas

- Aplicação: transporte intra / extra hospitalar e atendimento de emergência em pacientes adulto, infantil e neonatal
- Modalidades: VCV, PLV, SIMV, CPAP, manual e espontânea
- Teclado de membrana com seletor tátil sensível grande para fácil alteração de parâmetros
- Controles diretos para volume corrente, frequência, relação I:E, concentração de oxigênio, pressão máxima, Peep, ciclo manual.
- Alarmes de pressão máxima, desconexão, bateria fraca, alimentação do ventilador e incluindo a rede de gases
- Permite ajuste de 50 a 100% de oxigênio
- Tecla de stand by
- Silenciador de alarme por 2 minutos
- Entrada de bateria externa de 11,1 vdc
- Válvula reguladora de pressão incorporada
- Peso: 4 kgs

Technical Characteristics

- Application: transport in / out hospital and emergency care in adult, infant and neonate patients
- Ventilation modes: vcv, plv, simv, cpap, manual and spontaneous
- Key pad with easier selector to change the parameters
- Direct controls for current volume, frequency, sensibility pressure and oxygen's concentration
- Maximum pressure alarms, disconnection, low battery, ventilator's feeding including the gase's net
- Allows adjust from 50 until 100% of oxygen
- Manual cycle
- Button of stand by
- Alarm's silence for 2 minutes
- In for external battery of 11,1 v dc
- regulated valve with incorporated pressure
- weight: 4 kgs

Características técnicas

- Aplicación: transporte intra / extra hospitalar y cuidados de emergencia en pacientes adulto, infantil y neonatal
- Modos ventilatorios: vcv, plv, simv, cpap, manual y espontanea
- pantalla con selector de facil alteración de parametros
- Controles directos para volumen corriente, frecuencia, sensibilidad de presión y concentración de oxígeno
- Alarmas de presión maxima, desconexión, bateria sin carga, alimentación del ventilador e incluyendo la red de gases
- Permite ajuste de 50 hasta 100% de oxígeno
- Ciclo manual
- Botón de stand by
- Silenciador de alarma por 2 minutos
- Entrada de bateria externa de 11,1 v dc
- Válvula reguladora de presión incorporada
- Peso: 4 kgs



MICROTAK TOTAL



Características Eléctricas / Electric Characteristics / Características Eléctricas

Alimentação / Feeding / Alimentación.....85 A 265 Vac. (comutação Automática) / 85 To 265. (automatic Commutation) / 85 A 265 Vac. (conmutación Automática)
Frequência de operação / Operation frequency / Frecuencia de operación..... 50/60 Hz
Bateria / Battery / Bateria.....recarregável com 04 horas de autonomia / rechargeable with 04 hours of autonomy/ recargable con 04 horas de autonomía

Parâmetros Ventilatórios / Ventilation Parameters / Parametros de Ventilación

Volume Corrente / Current Volume / Volumen Corriente.....0,06 ml a 1500ml / 0,06ml a 1500ml
Frequência Respiratória / Respiratory Frequency / Frecuencia Respiratoria..... 2 a 99 rpm
Tempo Inspiratório / Inhalation Time / Tiempo Inspiratorio.....1,0 s
Pressão Inspiratória Limite / Inhalation Limit Pressure / Presión Inspiratoria Limite..... 1 a 99cmH2O / 1 to 99cmH2O
Sensibilidade por Pressão / Sensibility by Pressure / Sensibilidad por Presión.....OFF:-1 à -20cmH2O
Concentração de O2 / O2 Concentration / Concentración De O2..... 50 a 100% de O2

Alimentação de Gás / Gas feeding / Alimentación de Gas

Gás / Gas / Gas.....oxigênio / Oxygen / Oxígeno
Pressão de Alimentação / Feeding Pressure / Presión de Alimentación..... 40 a 150 psi (275 a 1035 kPa)

www.ktk.ind.br

SAC: 55 (11) 2948-5900

Vendas: 55 (11) 2948-5900

REGISTRO:

AS ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS DOS PRODUTOS KTK ESTÃO SUJEITAS A ALTERAÇÕES SEM PRÉVIO AVISO.
 OS EQUIPAMENTOS KTK SÃO PROJETADOS DE ACORDO COM AS NORMAS INTERNACIONAIS.
 FOTOS MERAMENTE ILUSTRATIVAS. MAIO / 2014

REGISTER:

*THE TECHNICAL SPECIFICATIONS OF THE KTK'S PRODUCTS ARE SUBJECT TO CHANGES WITHOUT PREVIOUS NOTICE.
 THE KTK'S EQUIPMENTS ARE DESIGNED FOLLOWING INTERNATIONAL RULES.
 PHOTOS FOR ILLUSTRATION ONLY. MAY / 2014*

*LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE LO PRODUCTOS KTK ESTÁN SUJETAS A MODIFICACIONES SIN PREVIO AVISO.
 LOS EQUIPOS KTK SE PROYECTAN DE ACUERDO CON LAS NORMAS INTERNACIONALES
 FOTOS COM FINES ILUSTRATIVOS UNICAMENTE. MAYO / 2014*



PRESENTE NA VIDA. CONSTANTE NA EVOLUÇÃO.

Manual de Operação



PRESENTE NA VIDA. CONSTANTE NA EVOLUÇÃO.

MANUAL DE OPERAÇÃO

VENTILADOR MICROTAK TOTAL

Código do Equipamento: 201050055

Nº Registro MS/ANVISA: 10229820109

Manual Código: 204010445_001

Data: Jan/2021

O presente Manual de Operação contém as informações necessárias para a correta utilização do Ventilador Microtak Total.

Fabricante:

KTK INDÚSTRIA, IMPORTAÇÃO, EXPORTAÇÃO E COMÉRCIO DE
EQUIPAMENTOS HOSPITALARES LTDA.

Rua Antônio Gomes Ferreira, 39

São João Clímaco – SP/SP

CEP: 04257-100

Tel.: (11) 2948-5900

Fax: (0xx11) 2948-5914

Web site: www.ktk.ind.br

E-mail: kt@ktk.ind.br

CNPJ: 61.489.381/0001-09

I.E.: 147.509.815.113

Sugestões, dúvidas ou reclamações: SAC: (11) 2948-5923

Registro do Produto no Ministério da Saúde:

- Nome Técnico: **Ventilador Microtak Total**
- Nome Comercial: **Ventilador Microtak Total**
- Número do Registro no Ministério da Saúde: **10229820109**

Classificação do Produto:

- **NBR IEC-60601-1:2010 + em 2016** (Equipamento eletromédico – Parte 1: Prescrições Gerais para Segurança).
- **NBR IEC 60601-1-2:2017** - Equipamento eletromédico - Parte 1-2: Prescrições gerais para segurança - Norma colateral: Compatibilidade eletromagnética - Prescrições e ensaios.
- **NBR IEC 60601-1-4:2004** - Equipamento eletromédico - Parte 1-4: Prescrições gerais para segurança - Norma colateral: Sistemas eletromédicos programáveis.
- **ABNT NBR ISO 10651-3:2014** – Ventiladores pulmonares para uso médico Parte 3: Requisitos particulares para ventiladores de transporte e emergência.
- **IEC 60601-1-12:2015** – Medical Electrical Equipment — Part 1-12: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: Requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems used in the emergency medical services environment.
- **NBR IEC 62366:2010** - Aplicação da engenharia de usabilidade a produtos para a saúde.
- **IEC 60601-1-6:2011** - Medical electrical equipment - Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Usability.
- **IEC 60601-1-8:2010** – Medical electrical equipment - Part 1-8: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: General requirements, tests and guidance for alarm systems in medical electrical equipment and medical electrical systems.
- **ISO 32:1977** - Gas cylinders for medical use -- Marking for identification of content.
- **ISO 7396-1:2007** - Medical gas pipeline systems -- Part 1: Pipeline systems for compressed medical gases and vacuum
- **ISO 5359:2008** - Low-pressure hose assemblies for use with medical gases.
- **ISO 5145:2004** - Cylinder valve outlets for gases and gas mixtures -- Selection and dimensioning.
- **ISO 5367:2000** - Breathing tubes intended for use with anaesthetic apparatus and ventilators.
- **ISO 10993-1:2003** - Biological evaluation of medical devices -- Part 1: Evaluation and testing.
- **ISO 21647:2004** (Medical electrical equipment - Particular requirements for the basic safety and essential performance of respiratory gas monitors).
- **CONSLEG: 1993L0042 – 20/11/2003:** Classificação de acordo com a diretiva 93/42 CE anexo IX – Classe IIB Equipamento Classe 1 – Energizado Internamente. Emenda pela **Council Diretiva 2007/47/EC**, relativa aos dispositivos médicos.
- **Equipamento Classe II.**
- **Parte Aplicada TIPO BF** – IP33 – Operação contínua.

Responsável Técnico:

Eng. Diego Luiz Moreira / CREA: Registro nº. 5062154407



PRESENTE NA VIDA. CONSTANTE NA EVOLUÇÃO.

Formulário de Instalação do Produto

EQUIPAMENTO: _____ Código: _____ Nº Série: _____

		DESCRIÇÃO	CÓDIGO	NÚMERO DE SÉRIE
COMPONENTES	1			
	2			
	3			
	4			
	5			
	6			
	7			
	8			
	9			
	10			

NOTA FISCAL: Original KTK SIM _____ NÃO _____
Número Nota* Nome Representação

INSTITUIÇÃO:

Razão Social: _____ C.N.P.J*.: _____
Endereço: _____
Cidade: _____ Estado: _____ CEP: _____
Responsável pelas Informações*: _____ Cargo: _____
Setor: _____ Tel*.: _____ e-mail: _____

(*) Campos Obrigatórios

SUA OPINIÃO:

1. A entrega do(s) produto(s) foi feita com pontualidade em relação ao prazo acordado?	Sim	Não
2. O(s) produto(s) e o(s) componente(s) estava(m) de acordo com o pedido?	Sim	Não
3. A embalagem estava de alguma forma danificada?	Sim	Não
4. Houve alguma dificuldade na instalação do equipamento?	Sim	Não
5. O(s) equipamento(s) e componentes está(ão) funcionando de acordo?	Sim	Não
6. Houve problemas de conexão de componentes, tubos e cabos?	Sim	Não
7. A nota fiscal está com os seus dados, valores, descrição do produto, quantidade e condição de pagamento, corretos?	Sim	Não
8. Comente eventual inconveniente ocorrido:		

Instalação realizada por: _____ Data ____ / ____ / ____ Ass.: _____

(Nome do Técnico)

Representação: _____ Data ____ / ____ / ____ Ass: _____

Envie este formulário para o Fax (0xx11) 2948-5914 ou por carta registrada para a KTK.

ATENÇÃO: A VALIDADE DA GARANTIA TERÁ VIGÊNCIA MEDIANTE A CONFIRMAÇÃO DAS INFORMAÇÕES CONSTANTES NESTE TERMO. ESTE TERMO DEVERÁ SER ENVIADO NUM PRAZO MÁXIMO DE 30 DIAS, CONFORME CONSTA NO MANUAL DE OPERAÇÕES.

**Em caso de dúvida ou para maiores informações
Contato: SAC (11) 2948-5946**



PRESENTE NA VIDA. CONSTANTE NA EVOLUÇÃO.

1. Objetivo	1
Documento(s) de Referência.....	1
2. Documento(s) Complementar(es)	1
3. Definições	1
<i>A EMPRESA</i>	<i>4</i>
INTRODUÇÃO	5
1.1. <i>Especificação de Uso</i>	<i>2</i>
1.2. <i>Características Gerais</i>	<i>3</i>
2. SEGURANÇA.....	6
2.1. <i>Segurança do Usuário e do Paciente.....</i>	<i>7</i>
2.1.1. <i>Incêndio e Riscos Associados.....</i>	<i>9</i>
2.2. <i>Recursos de Segurança</i>	<i>9</i>
.2.1. <i>Suscetibilidade Eletromagnética.....</i>	<i>9</i>
.2.1. <i>Cilindros de Emergência (Não são Fornecidos pela KTK)</i>	<i>9</i>
.2.2. <i>Importante.....</i>	<i>10</i>
.2.3. <i>Descarte (“Lixo”)</i>	<i>11</i>
2.3. <i>Definição dos Símbolos.....</i>	<i>12</i>
2.4. <i>Abreviaturas.....</i>	<i>15</i>
2.5. <i>Advertências.....</i>	<i>16</i>
3. CONTROLES E COMPONENTES.....	23
3.1. <i>Relação de Componentes</i>	<i>24</i>
3.2. <i>Princípio de funcionamento</i>	<i>29</i>
3.3. <i>Identificação.....</i>	<i>30</i>
3.3.1. <i>Lateral Esquerda do Ventilador Microtak Total.....</i>	<i>36</i>
3.3.2. <i>Lateral Direita do Ventilador Microtak Total</i>	<i>37</i>
3.3.3. <i>Painel Posterior do Ventilador Microtak Total.....</i>	<i>39</i>
3.3.4. <i>Válvula Expiratória.....</i>	<i>40</i>
3.3.5. <i>Display de Controle</i>	<i>41</i>
4. MONTAGEM E PREPARAÇÃO	58
4.1. <i>Instalação Elétrica</i>	<i>59</i>
4.1.1. <i>Bateria</i>	<i>60</i>
4.2. <i>Instalação do Suporte para Fixação</i>	<i>61</i>
4.3. <i>Circuito de Gás</i>	<i>62</i>
4.4. <i>Circuito Respiratório</i>	<i>63</i>
5. MODALIDADES DE VENTILAÇÃO.....	64

5.1. Introdução	65
Pós-uso	73
6. LIMPEZA E ESTERILIZAÇÃO	86
8.1. Conceitos e Definições	87
8.2. Procedimentos de Limpeza e Esterilização.....	88
8.3. Fluxograma	92
8.4. Recomendações	93
9.	95
MANUTENÇÃO	95
9.1. Rotinas de Inspeção	96
9.2. Procedimento para Troca de Fusíveis	97
a) Instruções para a Troca do Fusível (Embutido internamente no equipamento)	97
9.3. Bateria interna Recarregável.....	98
9.4. Ações em Emergência	98
10. INFORMAÇÕES TÉCNICAS.....	105
10.1. Condições Ambientais	106
10.2. Especificações Normativas	108
10.3. Especificações Técnicas.....	109
11.3.2 DIRETRIZES E DECLARAÇÕES DO.....	116
FABRICANTE	116
11.4. Distâncias de Separação Recomendadas entre os Equipamentos de Comunicação de RF Portátil e o Ventilador Microtak Total	122
11. TERMO DE GARANTIA	123
DISTRIBUIDORES KTK NO TERRITÓRIO NACIONAL	124
ASSISTÊNCIA TÉCNICA KTK.....	125
KTK INTERNATIONAL DEALERS.....	1
ASSISTÊNCIA TÉCNICA AUTORIZADA KTK.....	2
Informações para Assistência Técnica	3

A EMPRESA

A KTK é uma empresa que está desde 1957 dedicando-se ao ramo de equipamentos hospitalares, sempre em estreita cooperação com a classe médica. Atua principalmente na área de Anestesia e Medicina Intensiva e orgulha-se de exercer uma posição de liderança no mercado, conta com uma linha extensa de produtos.

Tem como uma de suas prioridades o permanente investimento em pesquisa e desenvolvimento em novas ideias e soluções, esta tem se destacado pela constante introdução de avanços tecnológicos e inovações industriais em sua linha de produtos, equiparada às principais indústrias nacionais e internacionais do ramo.

A empresa projeta e fabrica com equipamentos sofisticados, os componentes utilizados em seus equipamentos, o que vem explicar o criterioso controle de qualidade a que estes são submetidos. É preocupação também fornecer um suporte de alto nível a todos os usuários, através de seus departamentos de Vendas e Assistência Técnica.

Possui distribuidores em todo o território nacional e está presente no mercado internacional, a KTK tem conquistado assim, ao longo dos anos, a confiança de seus clientes no elevado padrão de qualidade e na grande eficiência de seus produtos e serviços.

Visão:

“Ser uma empresa global”.

Missão:

“Ser a líder nacional, nos segmentos de aparelhos de Anestesia, Ventiladores Pulmonares, Monitores de Sinais Vitais e Oxigenoterapia, contribuindo na preservação da vida, buscando constantemente a Qualidade, Objetivando a Inovação Tecnológica, buscando a Melhoria contínua de nossos Produtos, Serviços e Processos”.

Política da Qualidade:

“Compreender e atender as necessidades, expectativas e requisitos de nossos CLIENTES, nos empenhando em obter a sua SATISFAÇÃO, proporcionando a Melhoria contínua da Eficácia do nosso Sistema de Gestão da Qualidade em conformidade com os REQUISITOS REGULAMENTARES”.

KTK INDÚSTRIA, IMPORTAÇÃO, EXPORTAÇÃO E
COMÉRCIO DE EQUIPAMENTOS HOSPITALARES LTDA.
Rua Antônio Gomes Ferreira, 39
São João Clímaco – SP/SP CEP: 04257-100
Tel.: (11) 2948-5900 Fax: (0xx11) 2948-5914
Web site: www.ktk.ind.br
e-mail: kt@ktk.ind.br
CNPJ: 61.489.381/0001-09
I.E.: 147.509.815.113
Sugestões, dúvidas ou reclamações SAC: (11) 2948-5923

1

INTRODUÇÃO

1.1 Especificação de Uso

1.2 Características Gerais

1.1. Especificação de Uso

Este manual é aplicável ao Ventilador Microtak Total.



Figura 1: Ventilador Microtak Total

O Ventilador Pulmonar Microtak Total é um equipamento eletrônico portátil microprocessado; volumétrico ou pressométrico, projetado para aplicações de insuficiência respiratória em pacientes adultos, pediátricos e neonatais em atendimento de emergência e transporte intra/extra hospitalar.

Este equipamento interage com o sistema respiratório, e deve ser operado somente por fisioterapeutas e médicos, capacitados e treinados na área de terapia intensiva ou emergência.

1.2. Características Gerais

O Ventilador Microtak Total possui sistema de fixação, específico para uso em ambulâncias, macas e unidades móveis de resgate, inclusive aéreo.



O seu campo de aplicações é bastante amplo, devido às modalidades de ventilação disponíveis. A tabela 1 apresenta as Quatro (4) modalidades de Ventilação disponíveis no Ventilador Microtak Total.

MODALIDADE AJUSTADA	MODALIDADES POSSÍVEIS	VENTILAÇÃO DE BACKUP (1)	CONTROLE DE SENSIBILIDADE
VCV	Ventilação Controlada a Volume	-	-
SIMV	SIMV (Ventilação Mandatória Intermitente Sincronizada)	IMV (Não Sincronizado)	Sim
CPAP	Ventilação com pressão positiva contínua nas vias aéreas	IMV (Não Sincronizado)	Sim
PLV	Ventilação Pressão Limite	-	-

Tabela 1: Modalidades de Ventilação Microtak Total

Valem as seguintes observações para esta tabela:

NOTA:

(1) As modalidades que requerem um esforço inspiratório do paciente para o disparo das respirações, contam com um sistema de proteção contra apneia, através da frequência de reserva (backup). Este recurso resulta em maior segurança ao paciente.

Algumas outras características do Ventilador Microtak Total são descritas a seguir:

- Controles digitais diretos para os principais parâmetros Ventilatórios, destacando Volume, Frequência, Relação I/E, Pressão Máxima e Peep.
- Pré-ajuste dos Parâmetros Ventilatórios em função apenas do peso informado na inicialização do Ventilador.
- Apresenta somente os controles ativos de acordo com a modalidade de ventilação.
- Display LED de Cristal Líquido que apresenta de forma integrada os controles e a monitorização da ventilação.
- Manômetro eletrônico de pressão endotraqueal com apresentação gráfica através de um manômetro linear de barra (bargraph). O valor da pressão máxima na última inspiração é mantido e indicado no manômetro durante a fase expiratória, para uma melhor visualização deste parâmetro.
- Completo sistema de alarmes audiovisuais para os parâmetros ventilatórios com limites ajustáveis pelo operador. Estes alarmes são capazes de indicar uma série de irregularidades durante a ventilação, aumentando em muito a segurança da terapia.
- Condição de STAND BY ativada manualmente a qualquer instante, para impedir alarmes auditivos durante a preparação do paciente ou outro evento especial.
- Botão Easy-Touch® que permite o acesso e ajuste simples e rápido dos parâmetros ventilatórios.
- Válvula expiratória com servo-controle eletrônico para controle da pressão no circuito respiratório, permitindo um controle ativo de pressão em qualquer modalidade de ventilação.
- Válvulas reguladoras de pressão incorporadas para oxigênio.
- Botão de inspiração manual.
- Chave geral Liga/Desliga.
- Válvula reguladora de pressão incorporada.
- Válvulas de segurança antiasfixia e contra alta pressão.
- Bateria interna recarregável para as eventualidades de falha na rede elétrica ou para transporte, quando o Ventilador automaticamente passa a ser alimentado através da bateria.

- Fonte externa de alimentação elétrica com rede de 127 a 220 V (comutação automática) para funcionamento do Ventilador e recarga da bateria interna.
- Indicadores visuais de alimentação por rede elétrica ou bateria interna.
- Painel ergonômico com teclado de membrana e design avançado.
- Alça superior para facilitar o transporte do Ventilador Microtak Total.
- Suporte para fixação.
- Funcionamento silencioso.
- Possui misturador de ar ambiente, e permite ajuste de 50 a 100% de oxigênio.
- O circuito respiratório é de fácil montagem, limpeza e esterilização.

2 SEGURANÇA

- 2.1 Segurança do Usuário e do Paciente**
- 2.2 Recursos de Segurança**
- 2.3 Definições dos Símbolos**
- 2.4 Abreviaturas**
- 2.5 Advertências**

2.1. Segurança do Usuário e do Paciente



ATENÇÃO

O Ventilador Microtak Total deve ser manuseado e operado por fisioterapeutas e médicos, devidamente treinados e capacitados na área de terapia intensiva e emergência.



ATENÇÃO

O Ventilador Microtak Total deve ser instalado por um técnico autorizado, capacitado e treinado pelas redes de assistência técnica KTK.

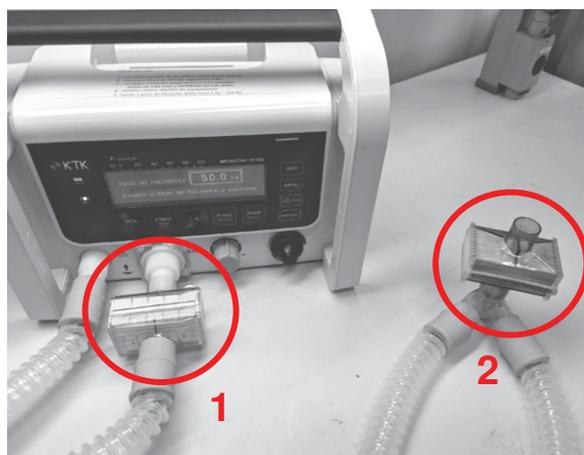
É necessária a **LEITURA TOTAL DO MANUAL** de Operação **ANTES** de utilizar o Ventilador **Microtak Total** em pacientes.

A utilização do equipamento antes do completo entendimento das suas características e funções resulta em condições de risco para o operador, para o paciente e para o próprio equipamento.



ATENÇÃO

Caso o Ventilador Microtak Total seja utilizado em ambientes rico em oxigênio ou contaminados, DEVE ser utilizado um filtro tipo HEPA. Assim como indicado na figura abaixo.



Ponto 1 – Conectar o filtro HEPA entre o circuito respiratório e o Bloco da Válvula Expiratória.
Ponto 2 – Conectar o filtro HEPA entre o “Y” do circuito respiratório e conexão ao paciente.



ATENÇÃO

Caso o usuário necessite de um treinamento para a operação do equipamento, mesmo após a leitura do manual, deverá entrar em contato com um distribuidor autorizado KTK, e solicitar o treinamento.

Este produto deve ser verificado periodicamente, e não deve ser utilizado se apresentar algum defeito. As inspeções, preventivas e manutenções devem ser realizadas por técnicos capacitados de uma das redes de Assistência Técnica Autorizada KTK. Recomendamos, se houver a necessidade de reparo da máquina que as peças sejam originais de fábrica.

2.1.1. Incêndio e Riscos Associados

- Equipamento não adequado ao uso na presença de uma MISTURA ANESTÉSICA INFLAMÁVEL COM AR, OXIGÊNIO ou ÓXIDO NITROSO;
- Para evitar riscos de explosões, agentes anestésicos inflamáveis não devem ser utilizados neste equipamento. Também para evitar o risco de explosão, não aplicar óleo ou graxa inflamável no equipamento.
- A utilização de tubos respiratórios antiestáticos ou eletricamente condutivos, junto com a utilização de equipamento elétrico para a cirurgia de alta frequência, pode causar queimaduras.

2.2. Recursos de Segurança

2.2.1. Suscetibilidade Eletromagnética

- O funcionamento desse equipamento não é afetado pela utilização de equipamento nas proximidades, tais como equipamento de cirurgia de alta frequência (diatermia) desfibriladores ou equipamento de terapia por ondas curtas. Ensaios de compatibilidade eletromagnética foram realizados em laboratório credenciado.
- Este equipamento não emite ondas eletromagnéticas que interferem no funcionamento de equipamentos na sua proximidade. Ensaios de compatibilidade eletromagnética foram realizados em laboratório credenciado.
- Este Ventilador não é suscetível à interferência eletro-magnética, de acordo com os resultados dos ensaios de compatibilidade eletromagnética.
- Este equipamento não é adequado para utilização em ambiente de imagem por ressonância magnética.

Para maiores informações vide **Capítulo 11. Diretrizes e Declarações do Fabricante.**



ATENÇÃO

Certifique-se que o Ventilador Microtak Total está dentro do campo eletromagnético especificado para ele, pois radiofrequência e aparelhos de comunicação móvel podem afetar a medição.

2.2.1. Cilindros de Emergência (Não são Fornecidos pela KTK)



ATENÇÃO

Quando utilizar cilindros auxiliares as válvulas de saída dos cilindros que alimentam o Ventilador Microtak devem estar em conformidade com a norma ISO 5145.

- Manter as válvulas dos cilindros de reserva normalmente fechadas, enquanto estiver utilizando as redes de gases, evitando assim, o risco de um esvaziamento acidental dos cilindros por vazamento.
- Abrir de maneira vagarosa a válvula dos cilindros de reserva quando necessário, para evitar danos a sua válvula reguladora de pressão.
- O gás do cilindro de reserva de O₂ somente deve ser utilizado para fornecer oxigênio direto ao Sistema Respiratório. Não utilizar este gás para outras finalidades, evitando assim, um esvaziamento rápido do cilindro.
- A KTK não se responsabiliza pelo funcionamento do equipamento caso a alimentação de oxigênio seja inferior a 99,5%.



ATENÇÃO

As pressões de alimentação de oxigênio (rede ou cilindro) deve estar na faixa entre 41 e 87 PSI (280 e 600 kPa). Com uma vazão/fluxo máximo de 240l/min. Sempre utilizar os filtros de O₂ que acompanham o equipamento, observando constantemente, o estado de saturação do mesmo. Mais informações vide item 4.3 Circuito de Gases. Os gases deverão estar livres de umidade, óleo e impurezas.



ATENÇÃO

Os cilindros de gases e as válvulas de saída dos mesmos, não são fornecidos pela KTK.

.2.2. Importante

- O Ventilador Microtak Total deve ser submetido a uma revisão anual realizada por um técnico capacitado de uma das redes de Assistência Técnica Autorizada pela KTK para uma nova calibração.
- Não utilizar o Ventilador Microtak Total na presença de agentes inflamáveis. Portanto, mangueiras ou tubos antiestáticos ou eletricamente condutivos não são necessários. Também para evitar o risco de combustão, não aplicar óleo ou graxa no equipamento.
- Estabelecer uma rotina de limpeza e esterilização adequada aos componentes do Ventilador, conforme estabelecido no capítulo.
- No ato do recebimento verificar a integridade do equipamento e dos componentes. Se caso existir algum dano aparente ao equipamento ou a seus componentes contatar um distribuidor autorizado KTK imediatamente, pois, existem tempos de garantias diferentes para os diversos componentes.

- Não pressionar nenhuma tecla com instrumentos cirúrgicos ou ferramentas. Utilizar somente as pontas dos dedos para pressionar as teclas. Objetos pontiagudos ou duros podem danificar as mesmas.
- Este produto foi produzido seguindo procedimentos de boas praticas de fabricação (BPF ou GMP) e todas as partes aplicadas são constituídas de material inerte, atóxico, que não provoca irritações ou alergia ao paciente.

8. Limpeza e Esterilização.

- Manter o paciente sob constante observação.
- Qualquer reparo que se faça necessário no Ventilador Microtak Total, somente deve ser executado por técnicos capacitados de redes autorizadas pela KTK.
- No ato do recebimento, verificar a integridade do equipamento e de seus componentes. Caso haja algum dano aparente, contatar um distribuidor autorizado KTK imediatamente, pois existem tempos de garantias diferentes para os diversos componentes.
- Este produto foi produzido seguindo procedimentos de Boas Práticas de Fabricação (BPF), com borracha de silicone que atende aos regulamentos exigidos para correlatos. Durante o uso, o cliente deverá ter cuidados necessários de higienização ou esterilização, além de testes para garantir que seu produto é adequado e seguro para a aplicação específica desejada, já que os métodos e condições de utilização dos produtos pelos usuários estão além do nosso controle.

.2.3. Descarte (“Lixo”)

- Todas as partes e peças que tiverem contato com fluídos provenientes de pacientes (exemplo: circuito respiratório), estão potencialmente contaminados. Se denominados semicríticos, devem sofrer, antes do descarte (ao final de suas vidas úteis), um processo de desinfecção de alto nível, ou esterilização, ou ser descartado como lixo hospitalar, potencialmente infectado.
- Eliminar as partes removíveis do equipamento de acordo com o protocolo de disposição de partes e peças de sua instituição. Siga as recomendações governamentais locais quanto à proteção ambiental, especialmente, no caso de lixo eletrônico ou partes eletrônicas.
- Ao final da vida útil, o equipamento deverá ser descartado de forma correta para evitar consequências negativas para o meio ambiente e a saúde humana. Para obter mais informações sobre a devolução e reciclagem do equipamento, entre em contato com o distribuidor onde foi adquirido.
- O circuito respiratório quando necessário deve ser descartado de acordo com as recomendações governamentais locais quanto à proteção ambiental e de responsabilidade do hospital ou instituição.

2.3. Definição dos Símbolos

SÍMBOLOS/TEXTOS UNIFICADOS	PORTUGUÊS	ESPAÑHOL	INGLÊS
PARTE APLICADA TIPO BF IP33 CLASSE II OPERAÇÃO CONTÍNUA	PARTE APLICADA TIPO BF IP33 CLASSE II OPERAÇÃO CONTÍNUA	PARTE APLICADA TIPO BF IP33 CLASSE II OPERACION CONTÍNUA	APPLIED PART TYPE BF IP33 CLASS II CONTINUOUS OPERATION
IP33	PROTEGIDO CONTRA ÁGUA ASPERGENTE DE ÂNGULO $\pm 69^\circ$	PROTEGIDO CONTRA EL AGUA ROCIADA DESDE UM ÂNGULO DE $\pm 69^\circ$	PROTECTED AGAINST WATER SPRAYED FROM A $\pm 69^\circ$ ANGLE
	PACIENTE	PACIENTE	PACIENT
	PARTE APLICADA TIPO BF	PARTE APLICADA TIPO BF	TYPE BF APPLIED PART
O ₂	OXIGÊNIO	OXIGÊNO	OXYGÊN
INSP	INSPIRATÓRIA	INSPIRATÓRIA	INSPIRATÓRY
EXP	EXPIRATÓRIA	ESPIRATÓRIA	EXPIRATÓRY
FiO₂	FRAÇÃO INSPIRADA DE OXIGÊNIO	FRACCIÓN INSPIRADA DE OXÍGENO	FRACTION OF INSPIRED OXYGEN
CO₂	DIOXIDO DE CARBONO	DIOXIDO DE CARBONO	CARBON DIOXIDE
	ATERRAMENTO PARA PROTEÇÃO	TIERRA PARA PROTECCIÓN	GROUND FOR PROTECTION
	TERRA	TIERRA	GROUND
	LIGA	ON	ON
	DESLIGA	OFF	OFF
	BATERIA	BATERÍA	BATTERY
	CONEXÃO DE FORÇA	CONEXIÓN DE FUERZA	POWER PLUG
	ENTRADA	ENTRADA	INPUT
	SAÍDA	SALIDA	OUTPUT

	GRÁFICO	GRAFICO	GRAPHIC
	CORRENTE ALTERNADA (REDE)	CORRIENTE ALTERNA (RED)	ALTERNATING CURRENT (POWER)
	CORRENTE CONTÍNUA E ALTERNADA	CORRIENTE CONTINUA E ALTERNA	ALTERNATING AND DIRECT CURRENT
	TEMPERATURA	TEMPERATURA	TEMPERATURE
	CONTROLE	CONTROL	CONTROL
	FUSÍVEL	FUSÍBLE	FUSE
	ATENÇÃO! CONSULTAR DOCUMENTOS ACOMPANHANTES	ATENCIÓN! CONSULTAR DOCUMENTOS ACOMPANAN	ATTENTION! SEE ACCOMPANYING DOCUMENTS
	TECLA SILENCIAR	TECLA SILENCIAR	SILENCE KEY
	CANCELAMENTO DE SOM	CANCELACIÓN DE SONIDO	CANCELLATION OF SOUND
	INIBIÇÃO DE ALARME	INHIBICIÓN DE ALARMA	ALARM INHIBITION
 	<p>A seguinte definição da etiqueta RAEE só se aplica a estados membros da União Europeia.</p> <p>Este símbolo indica que o produto não é considerado lixo doméstico.</p> <p>Ao garantir o descarte correto do produto, você ajuda a evitar possíveis consequências negativas para o meio ambiente e a saúde humana. Para obter mais informações sobre a devolução e reciclagem do equipamento, entre em contato com o distribuidor onde foi adquirido.</p> <p>* Para os produtos do sistema, esta etiqueta pode estar fixada apenas na unidade principal.</p>		

Tabela 2A: Definição de Símbolos

SIMBOLOS/TEXTOS UNIFICADOS	PORTUGUÊS	ESPAÑHOL	INGLÊS
	FRÁGIL	FRÁGIL	FRAGILE
	FACE SUPERIOR NESTA DIREÇÃO	LADO SUPERIOR EN ESTA DIRECCIÓN	THIS SIDE UP
	PROTEGER CONTRA UMIDADE	PROTEGER CONTRA LA HUMIDAD	FEARS HUMIDITY
	QUANTIDADE SEGURA DE EMPILHAMENTO	SOSTENIMIENTOS DE LA CANTIDAD DE AMONTANAR	SAFE STACKING QUANTITY
	LIMITES DE TEMPERATURA	LIMITES DE TEMPERATURA	TEMPERATURE LIMITS
	MANTENHA PROTEGIDO DO SOL	MENTENER PROTEGIDO DEL SOL	KEEP AWAY FROM HEAT
	SÍMBOLO GERAL DE ADVERTÊNCIA no MANUAL	SEÑAL DE ADVERTENCIA GENERAL	GENERAL WARNING SING
	INSTRUÇÕES PARA OPERAÇÃO	INSTRUCCIONES DE OPERACIÓN	OPERATING INSTRUCTIONS
	FABRICANTE	FABRICANTE	MANUFACTURER
	DATA DE FABRICAÇÃO	FECHA DE FABRICACIÓN	DATE OF MANUFACTUR
	SIGA AS INSTRUÇÕES PARA UTILIZAÇÃO	FOLLOW THE INSTRUCTIONS FOR USE	SIGA LAS INSTRUCCIONES DE USO
	LIMITAÇÃO DE PRESSÃO ATMOSFÉRICA	LIMITACION DE PRESION ATMOSFERICA	HUMIDITY LIMITATION
ENT	ENTRADA DE GÁS MOTRIZ	CONDUCCIÓN DE GAS DE ENTRADA	DRIVING INLET GAS
INS	SAIDA DE GÁS	SALIDA DE GAS	GAS OUTPUT
EXP	RETORNO DO GÁS	RETORNO DE GAS	GAS RETURN
EXT	EXAUSTÃO	AGOTAMIENTO	EXHAUSTION

Tabela 2B: Definição de Símbolos

2.4. Abreviaturas

ABREVIATURAS	SIGNIFICADO	ABREVIATURAS	SIGNIFICADO
SIMV	Ventilação Mandatória Intermitente Sincronizada	P INSP [cmH ₂ O]	Pressão Inspiratória (cmH ₂ O)
Freq 1/min	Frequência Ventilatória 1/ minuto	FiO ₂ %	Fração Inspirada de Oxigênio
Tex	Tempo Expiratório	Tin	Tempo Inspiratório
Min.	Mínima	Max.	Máxima
P Max.	Ajuste Máximo da pressão (Vias Aéreas)	CMV	Ventilação Mandatória Controlada
MANUAL	Ventilação Manual	RELAÇÃO	Relação tempo de inspiração / tempo de expiração
PEEP	Pressão Positiva no Final da Expiração	T	Tempo
s	Segundos	TRIGGER	Espontânea Trigger
(A)	Indica alarme de ALTA PRIORIDADE na tela "Histórico de Alarmes" (MENU)	(M)	Indica alarme de MEDIA PRIORIDADE na tela "Histórico de Alarmes" (MENU)
h	Horas	min	Minutos

Tabela 3: Tabela de Abreviaturas

2.5. Advertências

A utilização do equipamento, antes do completo entendimento das suas características e funções, resulta em condições de risco para operador, o paciente e o próprio equipamento.

Os parágrafos precedidos das seguintes palavras merecem especial atenção, como **ATENÇÃO**, **OBSERVAÇÃO** e **CUIDADO**, aplica-se a operação, manutenção e dicas do Ventilador Microtak Total.



CUIDADO: Indica condições que podem afetar adversamente o operador ou o paciente.

ATENÇÃO: Indica condições que podem afetar ou danificar o equipamento ou seus acessórios.

OBSERVAÇÃO: Indica uma informação adicional para melhor compreensão do funcionamento do equipamento.



Atenção

O responsável pela montagem, operação e manutenção do Ventilador Microtak Total deve estar completamente familiarizado com este manual de operação.



Atenção

O Ventilador Microtak Total não deve ser usado empilhado a outro.



Atenção

O Ventilador Microtak Total não contém partes estéreis. ANTES DE USAR o equipamento DEVE ser realizado a esterilização de seus componentes e acessórios conforme procedimento do Hospital ou Instituição e recomendações contidas neste manual no item 8 - LIMPEZA E ESTERILIZAÇÃO.



ADVERTÊNCIA

Não convém que o Ventilador Microtak Total seja utilizado em proximidade com ou empilhado sobre outro equipamento e que, caso o uso em proximidade é necessário que o Ventilador Microtak Total seja observado para verificar se está funcionando normalmente na configuração na qual será utilizado

**ATENÇÃO**

A utilização de ACESSÓRIOS, transdutores e cabos que não sejam os especificados, à exceção dos transdutores e cabos vendidos pelo fabricante do EQUIPAMENTO ou SISTEMA como peças de reposição para componentes internos, podem resultar em acréscimo de EMISSÕES ou decréscimo da IMUNIDADE do EQUIPAMENTO ou SISTEMA.

**ATENÇÃO**

Realizar uma rotina de inspeção (check list) de acordo com item 9.1, antes de cada utilização do Ventilador Microtak Total. Não utilizar o equipamento se este não estiver funcionando perfeitamente.

**OBSERVAÇÃO**

Este Manual de Operação destina-se ao modelo comercialmente disponível do Ventilador Microtak Total

**ATENÇÃO**

O Ventilador Microtak Total NÃO deve sofrer qualquer tipo de manutenção ou serviço durante o uso junto ao paciente. Para isso o equipamento DEVE ser retirado de uso.

**ATENÇÃO**

O VENTILADOR MICROTAK TOTAL não possui entrada auxiliar para outros equipamentos ou acoplamento de rede / dados.

**ATENÇÃO**

Para evitar o risco de choque elétrico, este equipamento DEVE ser conectado apenas a uma rede de alimentação segura.

**ATENÇÃO**

Equipamento no qual a proteção contra choque elétrico dependa apenas da ISOLAÇÃO BÁSICA não pode ser utilizado em um SISTEMA EM.

**ADVERTÊNCIA**

O uso de ACESSÓRIOS, transdutores e cabos diferentes daqueles especificados, a não ser os transdutores e cabos vendidos pelo FABRICANTE do Ventilador Microtak Total como partes de reposição para componentes internos, pode resultar no aumento de EMISSÕES ou redução da IMUNIDADE do Ventilador Microtak Total.

**ADVERTÊNCIA**

Desempenho essencial. Nos estudos realizados conclui-se que o DESEMPENHO ESSENCIAL do equipamento é a possibilidade Equipamento ventilar o paciente, seja por “Ventilação Automática” ou por acionamento da “Ventilação Manual” desde que os seguintes parâmetros atendam os limites abaixo de desempenho solicitado:

Volume Corrente (ml): 10 a 1500 (limite de 15% abaixo do especificado)

Pressão Máxima Inspiratória (cmH₂O) 10 a 80 cmH₂O (limite de 2 cmH₂O abaixo do especificado)

Botão de Ventilação MANUAL.

Frequência Respiratória (RPM) 2 a 99 (limite de 10% abaixo do especificado) - informações estes presentes no item 16 do AGR.

**AVISO**

f) Convém que os equipamentos portáteis de comunicação por RF (incluindo periféricos como cabos de antenas externas) não sejam utilizados a menos de 30 cm de qualquer parte do VENTILADOR MICROTAK TOTAL, incluindo cabos especificados pelo FABRICANTE. Caso contrário, pode ocorrer degradação do desempenho deste equipamento.”

**OBSERVAÇÃO**

O modelo VENTILADOR MICROTAK TOTAL ou seus componentes estão em conformidade com a Norma ABNT NBR ISO 80601-2-12:2014.

**ADVERTÊNCIA**

Realizar todos os PROCEDIMENTOS de limpeza, esterilização e desinfecção especificados neste manual.

**ADVERTÊNCIA**

Que a montagem de SISTEMAS EM e modificações durante o tempo de serviço requerem a avaliação dos requisitos da Norma ABNT NBR IEC 60601-1:2010.



ADVERTÊNCIA

Conectar apenas itens que foram especificados como parte do SISTEMA EM ou que foram especificados como compatíveis com o SISTEMA EM.



ADVERTÊNCIA

TOMADAS MÚLTIPLAS fornecidas com o SISTEMA EM devem ser utilizadas apenas para a alimentação do equipamento que é destinado a fazer parte do SISTEMA EM.



ADVERTÊNCIA

Uma TOMADA MÚLTIPLA adicional ou cabo de extensão não pode ser conectado ao SISTEMA EM.



ADVERTÊNCIA

Todo o SISTEMA EM será utilizado dentro do AMBIENTE DO PACIENTE.



ATENÇÃO

Os médicos, fisioterapeutas e técnicos das redes autorizadas KTK, devem estar completamente familiarizados com este manual de operação, para a realização de serviços como os de instalação, manutenção e operação do Ventilador Microtak Total



ATENÇÃO

O Ventilador Microtak Total não seja utilizado muito próximo ou empilhado sobre outros equipamentos.



ATENÇÃO

Realizar uma rotina de inspeção (check list) de acordo com item 9.1, antes de cada utilização do VENTILADOR MICROTAK TOTAL. Não utilizar o equipamento se este não estiver funcionando perfeitamente.



OBSERVAÇÃO

Este Manual de Operação destina-se ao modelo comercialmente disponível do Ventilador Microtak Total.

Contra – Indicações



ADVERTÊNCIA

O Ventilador Microtak Total é contra indicado para utilização em ambiente rico em oxigênio.



ADVERTÊNCIA

O Ventilador Microtak Total é contra indicado para utilização em sala de equipamentos de ressonância magnética.



Atenção

O Ventilador Microtak Total não se adéqua ao Uso em Ambiente de Ressonância Magnética (MRI). Este Sistema só pode ser utilizado por Pessoal Médico Autorizado e Com a Formação Adequada para a sua utilização.



Atenção

As Configurações disponíveis do Ventilador Microtak Total dependem dos requisitos do Mercado e das Normas Locais. As ilustrações neste Manual podem não representar todas as configurações possíveis do Produto.

Risco de Modificações ou Manutenção não autorizada



OBSERVAÇÃO

O uso deste equipamento não possui contraindicações a nenhum tipo de pacientes e ou operadores (Médicos, enfermeiros, fisioterapeutas e profissionais da área especialista). A leitura completa do manual é obrigatória e sempre deve ser utilizado por especialista.



ATENÇÃO

É expressamente PROIBIDO qualquer, modificação, alteração, ajuste, ou manutenção de qualquer espécie que não seja feita através de um distribuidor homologado pelo fabricante do equipamento, A modificação não autorizada deste equipamento pode ocasionar em risco inaceitável



ATENÇÃO

O Ventilador Microtak Total não corre risco de sofrer interferências a não ser de natureza eletromagnética.

Montagem e preparo para utilização



ADVERTÊNCIA

O Ventilador Microtak Total, quando não for fornecido completo, é de responsabilidade do montador ou operador que montar a ESTAÇÃO DE TRABALHO DE ANESTESIA ou prepara-la para utilização que seus componentes individuais sejam montados e verificados antes de sua utilização. É obrigatória a verificação de sua lista componente conforme descrito no item 4.1.3 Verificação de Pré-Utilização deste manual.



OBSERVAÇÃO

Não utilizar nenhum adaptador de vias aéreas Adulto, infantil ou neonatal durante o uso do ventilador em pacientes. Isso pode adicionar espaço morto ou vazamentos indesejados no circuito respiratório do paciente.

Não utilizar os conectores/adaptadores de circuito Infantil em pacientes Adultos, pois estes conectores/adaptadores podem adicionar uma resistência excessiva indesejada.

**OBSERVAÇÃO**

Todos os controles do Ventilador Microtak Total são diretos e independentes.
- Para modalidade VCV a Pausa Inspiratória depende da resistência das vias aéreas do paciente.

- Para o ajuste do volume em VCV observar também o ajuste de Pressão Máxima. O volume é dependente do limite de pressão ajustado. O mesmo se aplica a modalidade SIMV.

- Para modalidade PLV o Tempo de Inspiração depende da resistência e complacência do paciente e do circuito respiratório.

**ADVERTÊNCIA**

Ao utilizar cilindro de oxigênio na Entrada de Gás Motriz ENT:

- O cilindro deve ser: Rosca DISS macho 9/16 || 18 fios, conforme ABNT NBR 11906

- Usar válvula reguladora de pressão e ajustar em: 280Kpa a 600Kpa (40,6 a 87 psi)

- Usar extensão em conformidade com a ISO 5359:2000

- Para um cilindro de oxigênio de 1.7 litros o Ventilador Microtak Total tem autonomia de 60 minutos com uma ventilação média para um paciente adulto: | Paciente adulto de 50kg | Modalidade VCV | Volume: 350 ml | Frequência: 13 rpm | Relação Insp;Exp: 1:2:0 | Pressão máxima: 35 cmH2O | PEEP: 5 cmH2O | FiO2 80%

3

CONTROLES E COMPONENTES

- 3.1 Relação de Componentes
- 3.2 Princípio de funcionamento
- 3.3 Identificação

3.1. Relação de Componentes



ATENÇÃO

Não é recomendado utilizar componentes diferentes dos especificados, pois poderá resultar em aumento de emissões ou diminuição da imunidade eletromagnética do equipamento.



ATENÇÃO

Todos os componentes especificados atendem aos requisitos de EMC.



ATENÇÃO

O Ventilador Microtak Total não é usado em conjunto a outro equipamento médico, nos quais os acessórios, transdutores ou cabos possam ser usados, não afetando a conformidade dos requisitos EMC.



ATENÇÃO

A utilização de acessórios, cabos e transdutores diferentes daqueles para os quais o equipamento foi projetado pode degradar significativamente o desempenho das emissões e da imunidade.



OBSERVAÇÃO

Se no ato do recebimento, algum dos componentes do Ventilador Microtak Total estiver ausente ou danificado, entre em contato imediatamente com um distribuidor autorizado KTK, pois existem tempos de garantias diferentes para os diversos componentes.

Para adquirir componentes opcionais ou de reposição, procure o distribuidor autorizado KTK.

Os seguintes componentes são fornecidos acompanhando o Ventilador Microtak Total:

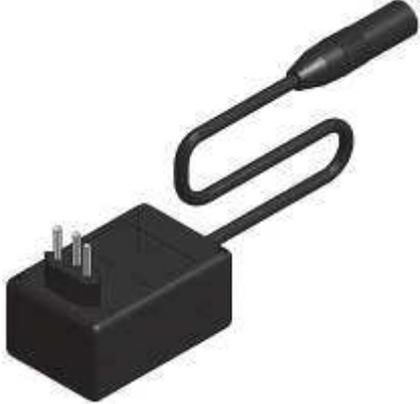
ACESSÓRIOS DO PRODUTO			
PRODUTO	CÓDIGO	DESCRIÇÃO	QTD
	202012276	Fonte de Alimentação Modelo: 15V-2,5A Input: 127-220V – 0,7A 50~60 Hz Output: 15V 2,5A 37,5W (154VA)	1
		Fabricado por: <i>MGS Eletrônica.</i> Massa: 0,250 Kg	
		Testado e Embalado por: <i>KTK Ind. E Com.</i>	
	204010445	Manual de Operação do Microtak Total Resgate	1
		Fabricado por: KTK Ind. E Com.	
	204010445	Manual de Operação Microtak Total Resgate	1
		Fabricado por: KTK Ind. E Com.	

Tabela 4: Componentes do Ventilador Microtak Total

3.2 Circuito Respiratório e Extensão de O2.

Circuito respiratório e extensão de O2 utilizadas com o Ventilador Microtak Total devem atender os requisitos abaixo.

**ATENÇÃO**

Todo circuito respiratório adulto, infantil ou pediátrico a ser usado juntamente com o Ventilador Microtak Total deve estar em conformidade com a norma ISO 5367

**ATENÇÃO**

Toda extensão de O2 a ser usado juntamente com o Ventilador Microtak Total deve estar em conformidade com a norma ISO 5359

**OBSERVAÇÃO**

Os componentes opcionais do Ventilador Microtak Total deverão ser adquiridos separadamente. Para maiores informações ou aquisição de produtos opcionais, consultar um distribuidor autorizado da KTK.

**OBSERVAÇÃO**

Os circuitos respiratórios e acessórios possuem uma certa RESISTÊNCIA em relação ao fluxo. Em um fluxo de 60L/mim os acessórios podem gerar pressões de:

- Conector Y, gera pressão de 0,6cmH2O.*
- Circuito Respiratório Adulto, gera pressão de 1 cmH2O.*
- Circuito Respiratório Infantil, gera pressão de 2,1 cmH2O.*
- Circuito Respiratório Neonatal, gera pressão de 5,1 cmH2O.*

**OBSERVAÇÃO**

Os circuitos respiratórios e acessórios possuem uma certa COMPLACÊNCIA em relação ao fluxo. Em um fluxo de 60L/mim os acessórios podem gerar complacência de:

- Conector Y, gera complacência de 40mL/cmH2O.*
- Circuito Respiratório Adulto, gera complacência de 450 mL/cmH2O.*
- Circuito Respiratório Infantil, gera complacência de 250 mL/cmH2O.*
- Circuito Respiratório Neonatal, gera complacência de 180 mL/cmH2O.*

**OBSERVAÇÃO**

Os circuitos respiratórios e acessórios possuem uma certa **RESISTÊNCIA** em relação ao fluxo. Em um fluxo de 30L/mim os acessórios podem gerar pressões de:

- Conector Y, gera pressão de 0,3cmH2O.
- Circuito Respiratório Adulto, gera pressão de 0,6 cmH2O.
- Circuito Respiratório Infantil, gera pressão de 1,1 cmH2O.
- Circuito Respiratório Neonatal, gera pressão de 2,7 cmH2O.

**OBSERVAÇÃO**

Os circuitos respiratórios e acessórios possuem uma certa **COMPLACÊNCIA** em relação ao fluxo. Em um fluxo de 30L/mim os acessórios podem gerar complacência de:

- Conector Y, gera complacência de 20mL/cmH2O.
- Circuito Respiratório Adulto, gera complacência de 230 mL/cmH2O.
- Circuito Respiratório Infantil, gera complacência de 130 mL/cmH2O.
- Circuito Respiratório Neonatal, gera complacência de 90 mL/cmH2O.

**OBSERVAÇÃO**

Os circuitos respiratórios e acessórios possuem uma certa **RESISTÊNCIA** em relação ao fluxo. Em um fluxo de 5L/mim os acessórios podem gerar pressões de:

- Conector Y, gera pressão de 0,05cmH2O.
- Circuito Respiratório Adulto, gera pressão de 0,1 cmH2O.
- Circuito Respiratório Infantil, gera pressão de 0,20 cmH2O.
- Circuito Respiratório Neonatal, gera pressão de 0,5 cmH2O.

**OBSERVAÇÃO**

Os circuitos respiratórios e acessórios possuem uma certa **COMPLACÊNCIA** em relação ao fluxo. Em um fluxo de 5L/mim os acessórios podem gerar complacência de:

- Conector Y, gera complacência de 3,5mL/cmH2O.
- Circuito Respiratório Adulto, gera complacência de 40 mL/cmH2O.
- Circuito Respiratório Infantil, gera complacência de 25 mL/cmH2O.
- Circuito Respiratório Neonatal, gera complacência de 15 mL/cmH2O.



ATENÇÃO

O ventilador modelo MICROTAK TOTAL não é usado em conjunto a outro equipamento médico, nos quais os acessórios, transdutor ou cabo possam ser usados, não afetando a conformidade dos requisitos EMC.



OBSERVAÇÃO

Os componentes opcionais do Ventilador Microtak Total deverão ser adquiridos separadamente. Para maiores informação ou aquisição de produtos opcionais, consultar um distribuidor autorizado da KTK.

3.2. Princípio de funcionamento

3.2.1 Fluxo contínuo

Oxigênio entra no Ventilador através de sua conexão rosqueada, tendo as pressões reduzidas através de um conjunto de válvulas reguladoras.

Os fluxos de oxigênio e ar são então misturados no blender, onde é feita a regulagem da concentração de O₂.

Esta mistura de oxigênio/ar passa pela válvula de controle de fluxo que é submetida a um controle eletrônico para fornecer a quantidade exata de gás durante a fase inspiratória (fluxo inspiratório).

Através da válvula “booster” o fluxo contínuo chega finalmente ao circuito respiratório do paciente. A válvula magnética causa um escape do fluxo para a atmosfera quando a pressão limite é atingida.

Durante a fase expiratória um fluxo é enviado ao circuito do paciente dependendo do fluxo inspiratório ajustado no Ventilador.

3.2.2 Válvula de Fluxo

Um motor de passo converte o seu posicionamento em fluxo quando existe um gás pressurizado em sua entrada. Quando se posiciona o motor em zero, o fluxo em sua saída é zero. Ao mudarmos a posição do motor este permite a passagem de gás da entrada para a saída regulando assim um fluxo inspiratório.

Cada posição do motor corresponde a um determinado fluxo inspiratório e este posicionamento é feito através de um controle eletrônico que obedece ao valor deste parâmetro ajustado no Ventilador.

3.3.3 Misturador Mecânico

A mistura de gases é feita mecanicamente através de uma válvula de agulha.

3.3.4 Válvula eletromagnética

O controle da pressão inspiratória é realizado por uma válvula eletromagnética atuando no circuito respiratório, a qual é comandada por um sistema eletrônico microprocessado.

A Figura 5.1 representa esquematicamente a construção da válvula eletromagnética, a qual possui um princípio de funcionamento simples e seguro. O diafragma controla a passagem do fluxo, além de isolar o interior da válvula para evitar a sua contaminação. O comando do diafragma é realizado através do pino que se movimenta junto com a bobina móvel, o qual se desloca no interior de um ímã. A força de fechamento do diafragma depende da corrente elétrica aplicada na bobina, sendo controlada eletronicamente através de um sistema de servo-controle de pressão.

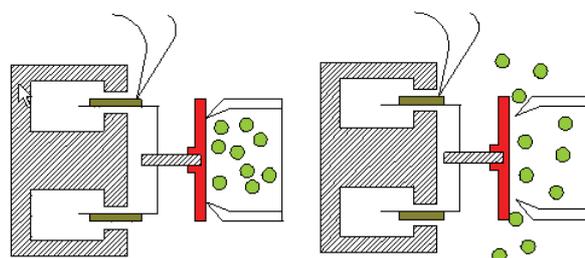


Figura 5.1: Válvula eletromagnética.

3.3. Identificação

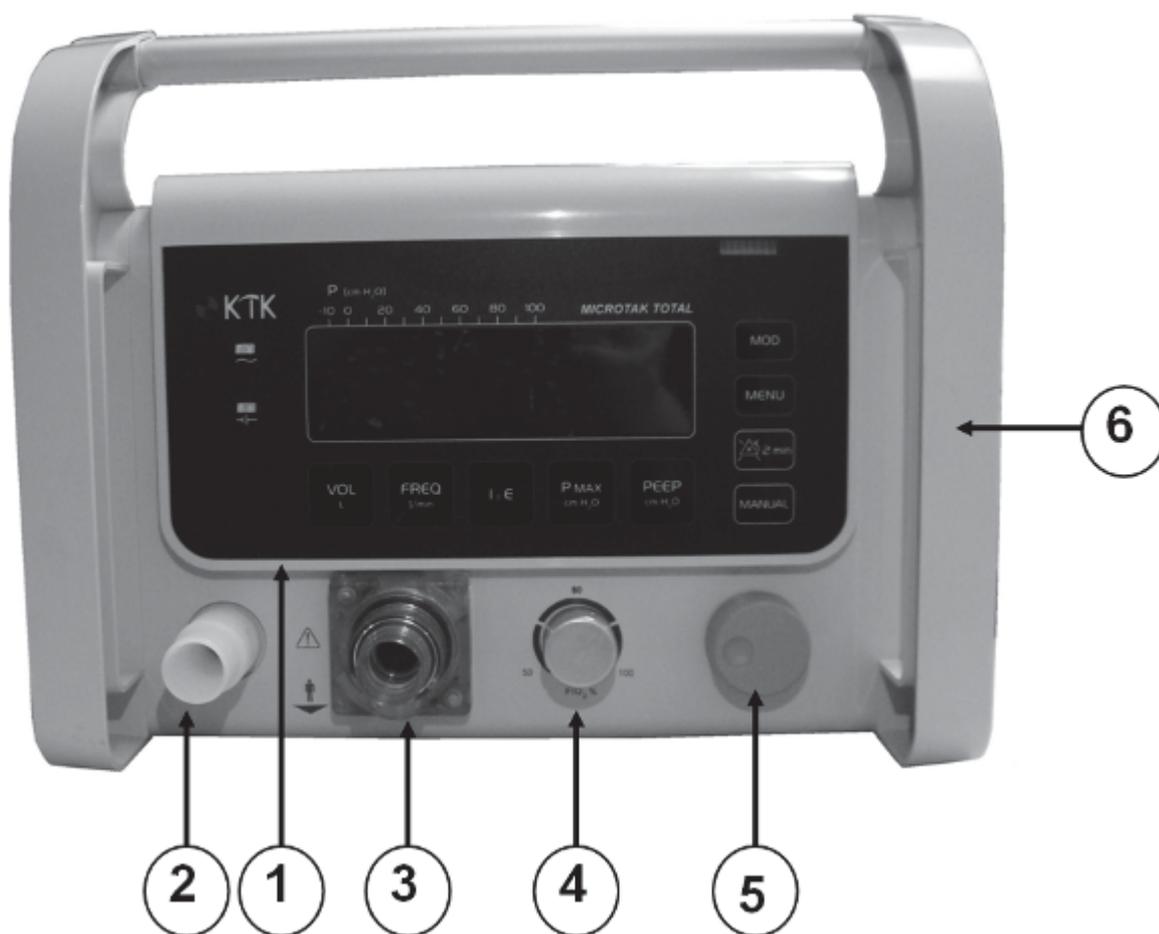


Figura 2: Vista Frontal do Ventilador Microtak Total

1. Painel de Controle

Um Teclado de Membrana com acesso rápido ao acesso de Controles Principais do Equipamento. Veja com detalhes no próximo Ponto 3.3.1;

2. Conector para Sistema Respiratório (Paciente)

Conexão cônica de 22 mm macho para a interconexão do tubo corrugado (traqueia) que leva os gases da inspiração do Ventilador até o paciente ou para o Umidificador dependendo da utilização.

3. Bloco da Válvula Expiratória

Bloco contendo a válvula expiratória e um conector cônico para o tubo corrugado (traqueia) que traz os gases expirados pelo paciente. A válvula expiratória faz o controle da fase inspiratória e expiratória. Este conjunto é desmontável para limpeza e esterilização de seu diafragma devendo a sua montagem ser realizada de forma correta conforme as instruções do item 3.4.5.

4. Botão de Concentração de O₂

Controle que regula diretamente a concentração de oxigênio entre 50 a 100% nos gases inspirados.

5. Botão de Programação (Easy Touch)

Na tela principal do Ventilador Microtak Total este botão permite o ajuste simples e rápido dos parâmetros ventilatórios. Este botão deve ser operado na sequencia descrita abaixo, para o ajuste de cada um dos parâmetros ventilatórios apresentados em destaque no display:

Pressionar uma vez este botão. É colocado em destaque o parâmetro correspondente à última alteração.

Girar o botão no sentido horário ou anti-horário, até colocar o parâmetro que se deseja ajustar em destaque.

Pressionar outra vez este botão. O parâmetro selecionado irá piscar.

Girar este botão para ajustar o valor numérico desejado para o parâmetro. Girando-se no sentido horário o valor aumenta, e girando-se no sentido anti-horário o valor diminui.

Pressionar novamente o botão para confirmar o ajuste realizado, tornando assim efetivo o novo valor do parâmetro. O parâmetro é retirado do destaque no display.

Se após a seleção ou alteração de algum parâmetro ventilatório, o mesmo não for confirmado pelo botão de programação *easy touch* no intervalo de 10 segundos o parâmetro em questão volta ao valor inicial.

Dentro da tela de configuração do Ventilador (item 7.4), este botão seleciona e confirma o valor ajustado colocando o próximo parâmetro em destaque no display:

Girar o botão no sentido horário ou anti-horário, até colocar o parâmetro que se deseja ajustar em destaque.

Pressionar o botão para confirmar a seleção do parâmetro.

Gire este botão para ajustar o valor numérico desejado para o parâmetro. Girando-se no sentido horário o valor aumenta e girando-se no sentido anti-horário o valor diminui.

Pressionar novamente o botão para confirmar o ajuste realizado, tornando assim efetivo o novo valor do parâmetro e colocar o próximo parâmetro em destaque no display.

6. Alça para Transporte

Alça para transporte manual do Ventilador Microtak Total montada no Produto com fixação na Parte Interna, resistente e protege o Painel, além de ser ponto ideal para segurar o Produto enquanto transportado.

3.3.1 Painel de Controle.

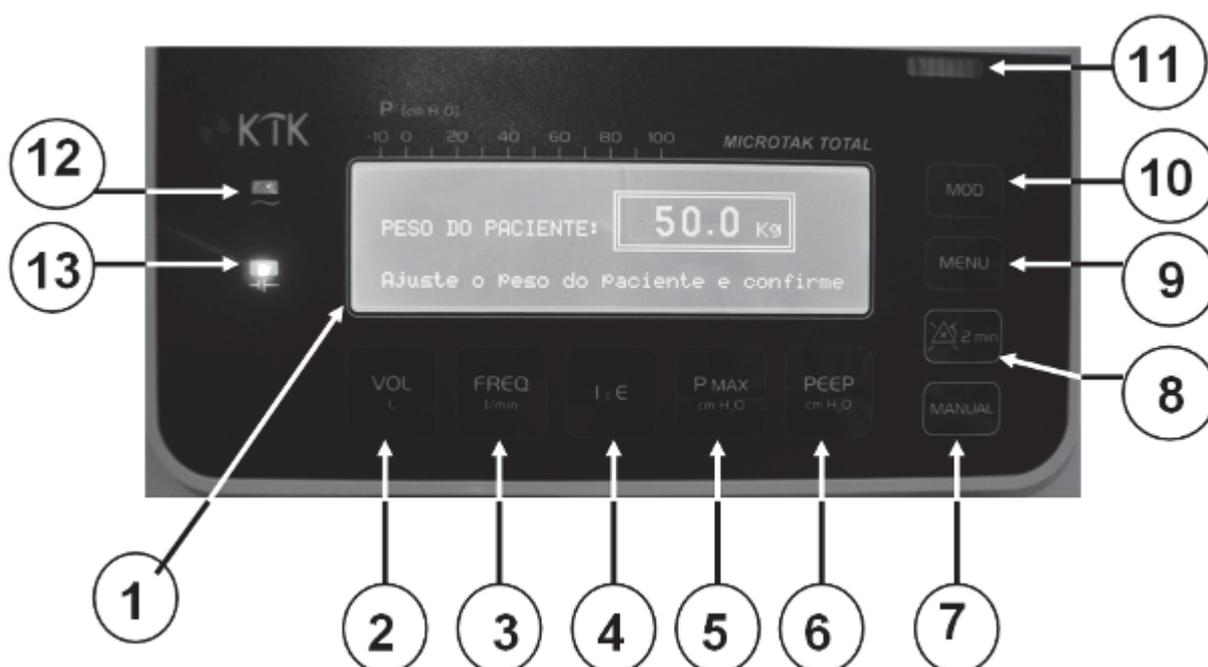


Figura 3: Painel de Controle

Os itens abaixo se referem ao Painel de Controle do Ventilador Microtak Total (Figura 5):

1. Display de Controle e monitorização do Ventilador

Display de cristal líquido que centraliza as funções de regulação dos parâmetros ventilatórios, além de mensagens de alarme e outras informações relativas às condições operacionais do Ventilador. As funções deste display encontram-se descritas detalhadamente no Capítulo – “Display de Controle”.

2. Tecla de Volume Corrente

Tecla para ajuste do volume corrente desejado. Ao ser pressionado, esta tecla coloca o valor do volume corrente em destaque na tela, para que este valor numérico possa ser ajustado pelo botão de programação *easy touch* (5) figura 4. Deve-se girar este botão no sentido horário para incrementar, ou no sentido anti-horário para decrementar e para confirmar pressione-o ou através da própria tecla de volume corrente (2). O ajuste é realizado diretamente em litros.

3. Tecla de Frequência Respiratória

Tecla para ajuste da frequência respiratória. Ao ser pressionado, esta tecla coloca o valor da frequência em destaque na tela, para que este valor numérico possa ser ajustado pelo botão de programação *easy touch* (5) da figura 4. Deve-se girar este botão no sentido horário para incrementar, ou no sentido anti-horário para decrementar e para confirmar, pressione o *easy touch* (5) da figura 4 ou a tecla de frequência respiratória (4). O ajuste é realizado diretamente em respirações por minuto.



OBSERVAÇÃO

A frequência respiratória em conjunto com a relação I/E também ajustada, determina o tempo inspiratório e conseqüentemente o tempo expiratório. Em algumas modalidades, a frequência é normalmente determinada pelo próprio paciente.

4. Tecla de Relação I:E

Tecla para ajuste da relação entre os tempos inspiratórios e expiratórios. Ao ser pressionado, esta tecla é colocada o valor da relação em destaque na tela, para que este valor numérico possa ser ajustado pelo botão de programação *easy touch* (5). Deve-se girar este botão no sentido horário para incrementar, ou no sentido anti-horário para decrementar e para confirmar, pressione o *easy touch* (5) da figura 4 ou a tecla relação (4).

5. Tecla de Pressão Máxima Inspiratória Limite.

Tecla para ajuste do limite de pressão máxima inspiratória. Ao ser pressionado, esta tecla coloca o valor do limite de pressão inspiratória limite em destaque na tela, para que este valor numérico possa ser ajustado pelo botão de programação *easy touch* (5). Deve-se girar este botão no sentido horário para incrementar, ou no sentido anti-horário para decrementar e para confirmar, pressione o *easy touch* (5) ou a tecla pressão inspiratória limite (2). O ajuste é realizado diretamente em cmH₂O.

6. Tecla de PEEP/CPAP

Tecla para ajuste do valor de PEEP. Ao ser pressionado, esta tecla coloca o valor do PEEP em destaque no display, para que este valor numérico possa ser ajustado pelo botão de programação *easy touch* (5). Deve-se girar este botão no sentido horário para incrementar, ou no sentido anti-horário para decrementar e para confirmar, pressione o *easy touch* (5) ou a tecla PEEP (3). O ajuste é realizado diretamente em cmH₂O.

7. Tecla de Ciclo Manual

Botão que desencadeia uma nova fase inspiratória sincronizada assim que for pressionado. Aparece a mensagem “manual” momentaneamente no display toda a vez que o operador iniciar um ciclo do Ventilador.

8. Tecla de Silêncio de 2 min.

Tecla com diferentes funções:

Sendo pressionada enquanto houver algum alarme disparado, esta tecla silencia o sistema de alarmes durante 2 minutos. Se houver alguma outra condição de alarme durante este período de 2 minutos, o silenciamento é cancelado e há um novo som de alarme. O indicador visual de ALARMES (11) permanece continuamente aceso enquanto houver uma condição de silenciamento temporário de alarme.

Sendo pressionada novamente durante o tempo de alarme silenciado, este voltará à sua função normal.

Pressionando esta tecla por 5 segundos durante uma condição de FALHA na REDE ELÉTRICA, VERIFIQUE REDE O₂, a mensagem mostrada na parte central da tela desaparece, dando lugar ao gráfico de pressão e esta mensagem passa a ser mostrado junto ao *bargraph*. O indicador visual de alarmes (11) passa a piscar apenas um LED por vez.

Tecla para a realização do ajuste do valor numérico dos parâmetros ventilatórios. Ao ser pressionado, tem-se um incremento no valor do ajuste.

9. Tecla para Mudança de Tela- Menu

Tecla que coloca a tela de controle do Ventilador no modo de configuração. O procedimento detalhado para a realização destes ajustes encontra-se descrito nos itens 7.3, 7.4 e 7.5. A tela retorna à tela principal pressionando-se a tecla MENU novamente.



OBSERVAÇÃO

O valor regulado por este controle refere-se ao nível de pressão negativa para o disparo dos ciclos pelo paciente. Para facilitar o correto ajuste da sensibilidade, a mensagem TRIGGER aparece momentaneamente no display de controle sempre que o paciente consegue disparar um ciclo do Ventilador.

10. Tecla de Modalidade-Modo

Tecla que realiza a seleção da modalidade de ventilação, dentre as opções: VCV, SIMV, CPAP e PLV. Deve-se pressionar repetidamente esta tecla, ou uma vez e em seguida rotacionar o botão *easy touch* (5) item da figura 4 até que a modalidade desejada seja colocada em destaque no display e pressionar então o botão de programação *easy touch* (5) item da figura 4 para confirmar a seleção.

**OBSERVAÇÃO**

As teclas apenas colocam os valores dos parâmetros em destaque no display, para que estes possam ser ajustados e confirmados pelo botão de programação Easy Touch (5) caracterizando assim um sistema de segurança não permitindo ajustes involuntários.

11. Indicador de Alarmes

Quando ocorrer uma condição de alarme este indicador permanece piscando continuamente.

12. Indicador de Rede Elétrica

Quando o equipamento é alimentado pela fonte de alimentação da rede elétrica este LED indica seu uso.

13. Indicador de Bateria em Uso

Quando o equipamento não é alimentado pela fonte de alimentação da rede elétrica este LED indica seu uso.

**OBSERVAÇÃO:**

O VENTILADOR Microtak Total está em conformidade com a Norma IEC 60601-1-12:2015.

**OBSERVAÇÃO:**

O VENTILADOR Microtak Total está em conformidade com a Norma ABNT NBR ISO 10651-3:2014.

3.3.1. Lateral Esquerda do Ventilador Microtak Total



Figura 4: Lateral Esquerda do Ventilador Microtak Total

Os itens abaixo se referem à lateral esquerda do Ventilador Microtak Total (Figura 6):

1. Suporte para fixação

Suporte utilizado para fixação em macas

2. Tomada de Ar Ambiente

Ponto de tomada de ar ambiente com filtro.

**OBSERVAÇÃO**

O Ventilador possui também fusível interno que só deve ser trocado por um técnico autorizada das redes KTK.

**OBSERVAÇÃO**

O Ventilador pode ser alimentado indiferentemente, com uma tensão entre 127 a 220 V, pois possui conversão automática de voltagem.

3.3.2. Lateral Direita do Ventilador Microtak Total

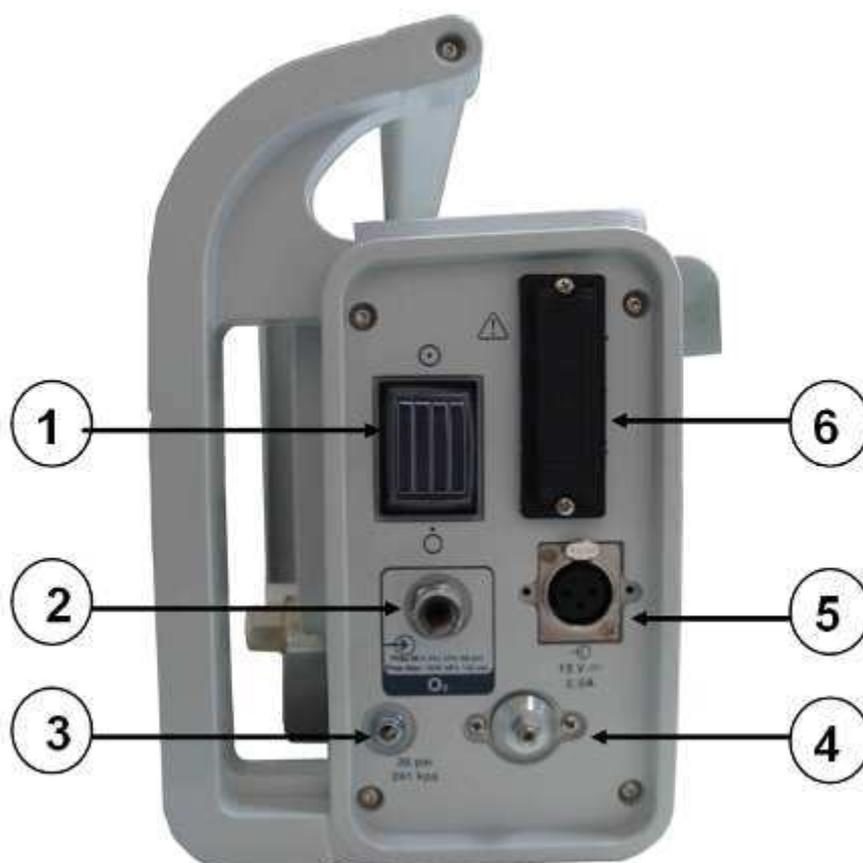


Figura 5: Lateral Direita do Ventilador Microtak Total

Os itens abaixo se referem à lateral direita do Ventilador Microtak Total (Figura 5):

1. Chave liga/desliga

Chave geral elétrica que, na posição DESLIGA, desconecta automaticamente a parte elétrica do Ventilador

2. Conexão de Entrada de Oxigênio

Conexão rosqueada para a extensão de oxigênio que acompanha o Ventilador, para interligação com a fonte de alimentação deste gás. A pressão de alimentação de oxigênio deverá encontrar-se na faixa entre 41 e 87 psi (280 e 600 kPa).

3. Válvula para Verificação da Pressão (PSI)

Conexão para manômetro calibrador de pressão de O₂. Destina-se a facilitar a manutenção realizada por um técnico autorizado KTK.

4. Válvula Reguladora de Pressão

Válvula que reduz a pressão que alimenta o Ventilador para 35 psi - 248 KPa

5. Tomada Elétrica de 15 V 2,5 A (Alimentação)

Tomada elétrica para a alimentação do Ventilador Microtak Total através de uma fonte externa de 15 V, útil para transporte ou como fonte de energia de reserva.



Entrada para a alimentação do Ventilador Microtak Total é feita através da Fonte de Alimentação AC/DC – 202012276 - Modelo: 15V-2,5 A / Entrada:127-220V – 0,7A / 50 – 60 Hz / 15V 2,5A (37,5W).

Potência elétrica: 127 a 220 V / 89 – 154 VA / 50 – 60 Hz / 0,7A; possui também 2 Fusíveis de vidro – 10 mm – 3A / 250 V) para a proteção da fonte de alimentação AC/DC – 202012276.

Além disso também 2 Fusíveis internos de vidro – 20 mm – 3A / 250 V) para a proteção da fonte de interna do Ventilado Microtak Total.

A velocidade de operação F capacidade de ruptura 35A L. O porta-fusível interno é dotado de um sistema tipo rosca com trava e evitando assim choques elétricos.

Os fusíveis internos na fonte de alimentação AC/DC 202012276 não são substituíveis.



Advertência:

A Tomada Elétrica 15V de energia demonstrada no item 5 acima é usado para isolar os circuitos do sistema de anestesia eletricamente da FONTE DE ENERGIA, não posicionar o sistema de anestesia de forma a dificultar o funcionamento do plugue. Exemplo: Posicionar o sistema de anestesia de forma que não tenha acesso ao plugue, ou algum tipo de barreira que impeça o acesso ao plugue, ou equipamento próximo de parede impedindo o acesso ao plugue.

6. Silenciador

Silenciador do Ventilador Microtak Total.

3.3.3. Painel Posterior do Ventilador Microtak Total

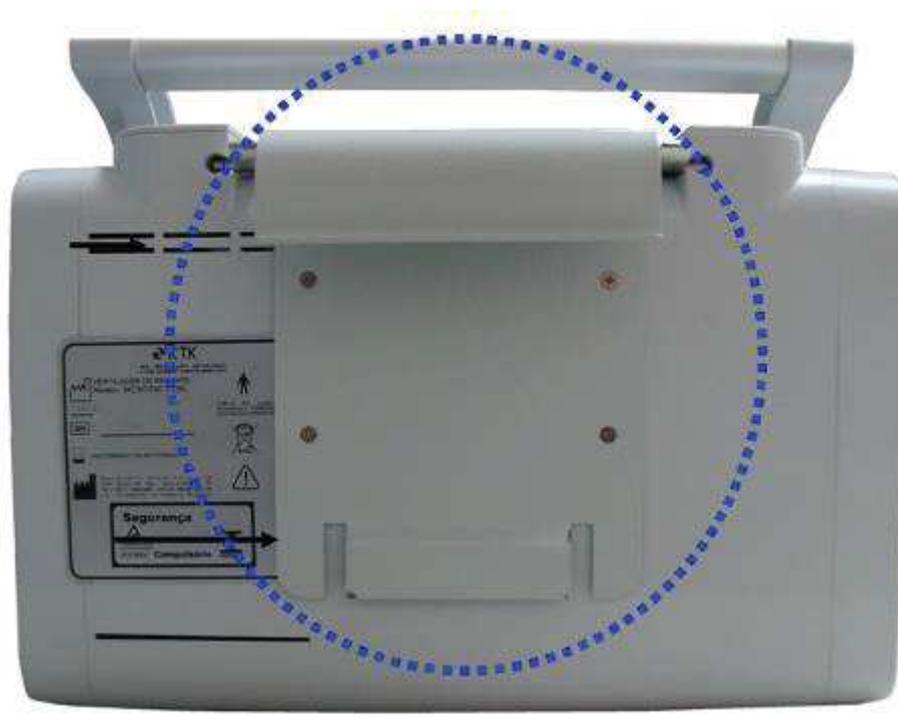


Figura 6: Painel Posterior do Ventilador Microtak Total

O item abaixo se refere ao painel posterior do Ventilador Microtak Total (Figura 6):

1. Encaixe do Fixador

No qual deverá ser acoplado o suporte para fixação que acompanha o equipamento. Maiores informações consultar item 4.2. **Instalação do Suporte para Fixação.**



OBSERVAÇÃO

O Suporte para fixação do Ventilador Microtak Total em macas, é um item opcional. Para maiores informações e/ou aquisição deste item, entre em contato com um Distribuidor Autorizado KTK.

3.3.4. Válvula Expiratória

A válvula expiratória constitui-se em uma válvula eletromagnética que define as fases inspiratórias e expiratórias do Ventilador Microtak Total além de controlar as pressões durante estas fases. Durante a fase expiratória, a válvula é aberta para permitir a saída dos gases expirados.

O bloco da válvula expiratória é afixado na frente do Ventilador. Isto permite que os tubos do circuito respiratório sejam direcionados para qualquer um dos dois lados do Ventilador, dependendo do lado em que o paciente se encontra.

A válvula expiratória é facilmente desmontável para a **desinfecção de seus componentes, inspeção ou troca de seu diafragma**. Após cada montagem da válvula expiratória com o diafragma corretamente posicionado, deve-se ligar o Ventilador e realizar um procedimento de teste para verificar o seu perfeito funcionamento.



ATENÇÃO

Verificar periodicamente a limpeza e o perfeito estado de conservação do diafragma da válvula expiratória. Caso seja constatada qualquer fissura ou outra irregularidade neste componente, deve-se fazer a substituição por um novo.

A fixação do bloco na frente do Ventilador deve ser feita com bastante firmeza, para que não haja vazamento de gases.

Este bloco possui em seu corpo: um alojamento para o diafragma, uma conexão cônica para o tubo corrugado do ramo expiratório e duas travas de dimensões diferentes que impedem a sua montagem invertida. Deve-se encaixar o bloco no ventilador coincidindo as travas do bloco com os alojamentos do ventilador. Gire o bloco para a direita até o travamento atentando para possíveis vazamentos.

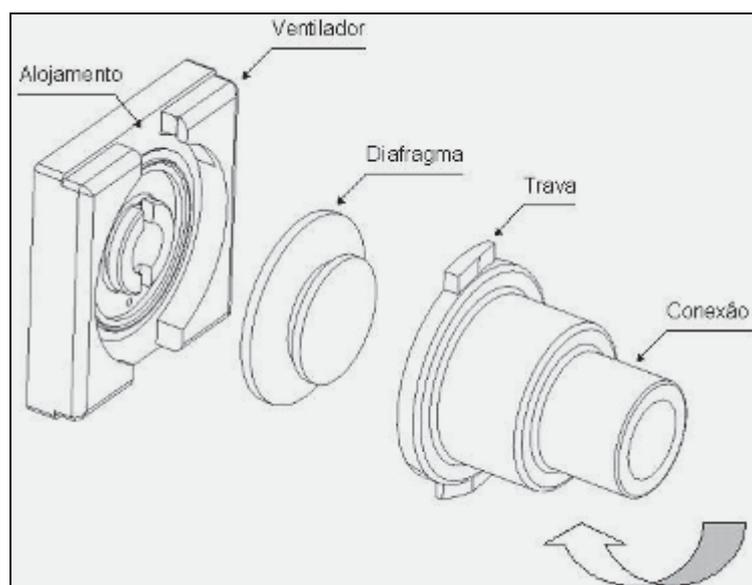


Figura 6.3: Montagem da válvula expiratória.

3.3.5. Display de Controle

O display de controle localiza-se no painel frontal do Ventilador MICROTAK TOTAL, e pode apresentar as seguintes opções de telas:

1. Tela de inicialização
2. Tela principal
3. Tela de ajuste de alarmes
4. Tela de configuração

A passagem da tela principal para a tela de ajuste de alarmes realiza-se com a tecla MENU (9) do painel frontal. O retorno para a tela principal a partir da tela da configuração é realizado pressionando-se novamente a tecla MENU (9).

7.1 Tela de Inicialização

Assim que o Ventilador é ligado, o display de controle apresenta uma tela de inicialização do sistema, indicando a versão do software existente no Ventilador (Figura 7.1). Esta informação é utilizada para manutenção do equipamento.



Figura 7.1: Tela inicial.

O Ventilador entra em uma tela solicitando que o operador informe o valor do peso do paciente em quilogramas (Figura 7.2).

Peso do Paciente: 1,0Kg a 20,0Kg... incremento: 0,5Kg

20,0Kg a 150Kg ...incremento: 1,0Kg



Figura 7.2: Tela para informação do peso.

Deve-se realizar o seguinte procedimento:

Utilizar o botão de programação *Easy Touch* (5) figura 4, para ajustar o valor do peso do paciente. Gire este botão no sentido horário para incrementar, ou no sentido anti-horário para decrementar e para confirmar pressione-o. O ajuste é realizado diretamente em quilograma.

O Ventilador executa um cálculo para pré-ajustes dos parâmetros de ventilação conforme o peso informado considerando 7ml/kgf.



ATENÇÃO

Não utilizar o Ventilador caso apresente alguma irregularidade. Providenciar então a solução do problema apresentado, através de um representante autorizado KTK.

O ajuste inicial automático dos parâmetros ventilatórios não deve ser considerado pelo operador como sendo o ajuste ideal e definitivo para o paciente. Antes de iniciar a ventilação, certificar-se de realizar o ajuste ideal de cada parâmetro.

A seguir o Ventilador então entra na tela principal dando início na ventilação e monitorização.

7.2 Tela Principal

Esta é tela apresentada normalmente durante a ventilação, estando exemplificada na Figura 7.3. As funções mais importantes da tela principal encontram-se descritas a seguir, consistindo em ajuste de parâmetros ventilatórios, indicação de modalidade e mensagens de alarme.



Figura 7.3: Tela principal do Ventilador MICROTAK TOTAL.

A tela divide-se em quatro partes:

Monitor

- Manômetro linear do tipo *bargraph*, indicando a variação da pressão endotraqueal através de uma barra horizontal percorrendo uma escala de -10 a 100 cmH₂O. O valor da pressão máxima na última inspiração é mantido apresentado no manômetro durante a fase expiratória, para uma melhor visualização deste parâmetro.
- As pressões inspiratórias e expiratórias são indicadas digital e graficamente no display do Ventilador.
- Pressão Média

Informações gerais

- Valores resultantes do tempo inspiratório e tempo expiratório.
- Indicação de modalidade no display do Ventilador, dentre as opções: VCV, SIMV, PLV e CPAP. O Capítulo 10 - “Operação” - descreve detalhadamente todas as modalidades de ventilação disponíveis.

Mensagens de alarme

- No centro do display

Ajuste de parâmetros ventilatórios

Os parâmetros ventilatórios ajustados pelo operador são apresentados continuamente na faixa inferior do display do Ventilador. Junto aos valores da tela encontram-se as identificações dos respectivos parâmetros e as teclas de acesso rápido para o seu ajuste. Os itens descritos a seguir devem ser ajustados:

- Volume corrente
- Frequência
- Relação I:E
- Pressão limite
- PEEP / CPAP
- Concentração de O₂



OBSERVAÇÃO

Para maiores informações sobre estes parâmetros ventilatórios, vide a descrição das respectivas teclas de acesso rápido para ajuste, no item 6.2 - “Vista Frontal”. O Capítulo 4 - “Especificações Técnicas” - apresenta as faixas de variação para ajuste dos parâmetros ventilatórios.

7.3 Tela de ajuste de alarmes

O Ventilador MICROTAK TOTAL conta com um sistema de alarmes audiovisuais para os parâmetros ventilatórios, garantindo uma maior segurança na ventilação. Na tela de ajuste de alarmes (Figura 7.4) o gráfico é substituído por um menu que permite o ajuste dos limites inferior (BAIXO) e superior (ALTO) dos alarmes de pressão máxima inspiratória e PEEP.

O *bargraph* continua sendo apresentado, para que a monitorização não seja interrompida.



Figura 7.4: Tela de configuração dos alarmes.

Para realizar os ajustes nesta tela, deve-se seguir o procedimento descrito no item 7.5. Os valores seguintes devem ser ajustados.

PRESSÃO

Ajusta os limites dos alarmes de baixa e de alta pressão máxima inspiratória.

PEEP

Ajusta os limites dos alarmes de baixo e de alto PEEP (pressão no final da expiração).



OBSERVAÇÃO

Quando o Ventilador é desligado, os ajustes de alarmes não são armazenados na memória. Quando o Ventilador é ligado novamente, tais ajustes permanecem nos valores default (originais de fábrica).

Os intervalos de ajuste para cada um dos parâmetros acima se encontram descritos no Capítulo 4 - “Especificações Técnicas”.

7.4 Tela de Configuração

Na tela de configuração, o gráfico é substituído por um menu que permite a seleção de algumas condições operacionais do Ventilador (Figura 7.5 e 7.6).

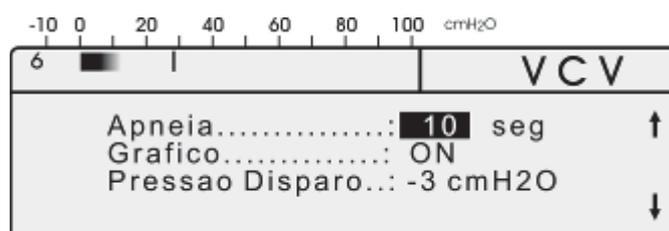


Figura 7.5: Tela de configuração dos parâmetros.

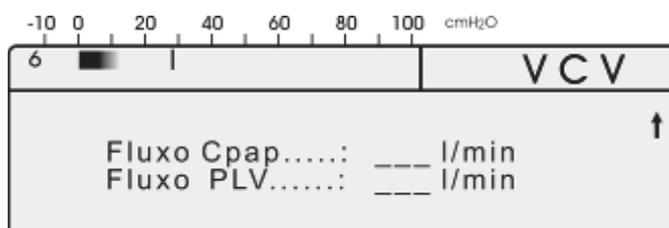


Figura 7.6: Tela de configuração dos parâmetros.

O bargraph continua sendo apresentado, para que a monitorização não seja interrompida.

Para realizar os ajustes nesta tela, siga o procedimento descrito no item 7.5. Os valores seguintes podem ser ajustados.

APNEIA

Ajusta o tempo de retardo para o disparo do alarme de apneia na modalidade CPAP. Se o paciente ficar sem respirar por um tempo superior a este valor, é disparado então o alarme de apneia. Aparece a mensagem APNÉIA piscando no display do Ventilador. A faixa de ajuste é de 5s a 45s. (*default*=10 segundos).

GRÁFICO

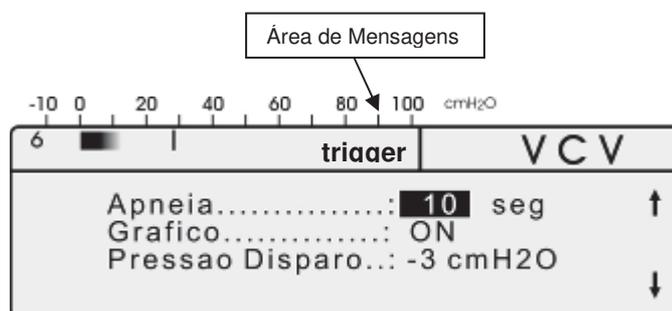
As opções apresentadas para este parâmetro são:

ON - ativa a apresentação do gráfico P x t no display do Ventilador.

OFF - desativa a apresentação do gráfico P x t no display do Ventilador e passa a apresentar o valor numérico da pressão máxima e da pressão média.

PRESSÃO DE DISPARO

Ajuste do nível necessário de pressão negativa (*Trigger*), para que o paciente dispare um ciclo do ventilador. O ajuste é realizado diretamente em cmH₂O.

**OBSERVAÇÃO**

O valor regulado por este controle refere-se ao nível de pressão negativa abaixo do valor de PEEP.

Para facilitar a correta regulagem da sensibilidade, a mensagem "Trigger", aparece momentaneamente no display toda vez que o paciente consegue disparar um ciclo do ventilador.

FLUXO CPAP

Ajuste do valor de fluxo contínuo na modalidade CPAP. Este fluxo deve ser o suficiente para manter a pressão positiva desejada.

FLUXO PLV

Ajuste do valor máximo de fluxo durante a fase inspiratória na modalidade PLV.

7.5 Procedimento de Configuração

Deve-se seguir o procedimento abaixo para fazer os ajustes desejados nas telas de alarme e configuração do display do Ventilador:

1. Pressionar a tecla MENU (9) para que a tela de configuração apareça no display (1). O primeiro valor é colocado em destaque (Figura 7.7).
2. Girar o botão de programação *Easy Touch* até que o valor a ser ajustado seja colocado em destaque na tela. Após o último item da primeira tela, é apresentada a segunda tela.
3. Pressionar o botão de programação *Easy Touch* para confirmar a seleção deste parâmetro.
4. Utilizar o botão de programação *Easy Touch* para o ajuste individual de cada valor. Girando-o no sentido horário o valor aumenta, e girando-o no sentido anti-horário o valor diminui.
5. Pressionar novamente o botão de programação *Easy Touch* para confirmar o ajuste realizado, tornando assim efetivo o novo valor do parâmetro e colocar o próximo parâmetro em destaque no display.
6. Pressionar a tecla MENU (9) para retornar à tela principal.

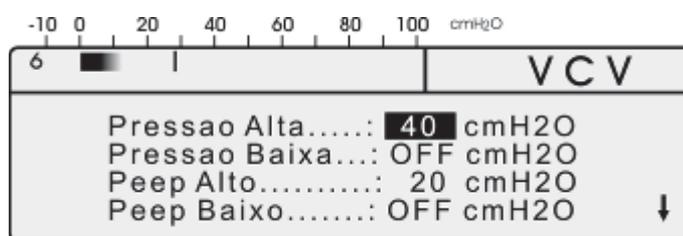


Figura 7.7: Tela de configuração com o parâmetro “pressão alta” em destaque no display.

7.5.1 Sistema de Mensagens

7.6 Sistema de Alarmes

O Ventilador MICROTAK TOTAL conta com um completo sistema de alarmes audiovisuais, proporcionando uma grande segurança na ventilação. Havendo a ocorrência de alguma condição de alarme, o Ventilador apresenta as seguintes reações:

- a) Mensagem escrita piscando na parte central da tela, para auxiliar o operador na pronta identificação da condição que está gerando o alarme.
- b) Sinal luminoso vermelho piscando, para uma identificação visual mais imediata.
- c) Sinal auditivo intermitente (5 segundos depois).

**OBSERVAÇÃO**

Havendo mais do que uma condição de alarme simultaneamente, o de maior prioridade é apresentado na tela.

Se uma das reações acima não ocorrerem mediante uma condição de alarme providencie o contato com a assistência técnica de um distribuidor autorizado KTK.



Figura 7.8: Tela principal com a ocorrência do alarme “OBSTRUÇÃO EXP” em destaque no display.

Os alarmes vinculados à tela de controle do Ventilador MICROTAK TOTAL são:

1. VERIFIQUE REDE O₂

Indica uma condição de baixa pressão na rede de oxigênio que alimenta o Ventilador. A pressão na rede de oxigênio está abaixo de 40 PSI ($\pm 10\%$).

2. DESCONEXÃO

Indica uma desconexão no circuito respiratório.

3. APNÉIA

Indica que o paciente parou de respirar espontaneamente, sendo então necessária uma ação **imediate** do operador. Dependendo da modalidade selecionada, o Ventilador entra automaticamente na modalidade de reserva (*backup*).

4. BATERIA FRACA

Indica que a bateria interna está com a carga fraca, sendo urgente à recarga da bateria.

**ATENÇÃO**

O Ventilador deve ser imediatamente conectado à rede elétrica quando este alarme ocorrer, para que a bateria interna possa ser recarregada.

Se mesmo conectado à rede elétrica o alarme continuar, deve-se providenciar o contato com a assistência técnica de um distribuidor autorizado KTK.

5. PRESSAO ALTA

Indica que a pressão inspiratória superou o valor ajustado do limite superior de alarme do monitor de ventilação. Este é um alarme ativo, que interrompe automaticamente a inspiração para evitar um excesso de pressão.

6. PRESSAO BAIXA

Indica que a pressão está abaixo do limite inferior ajustado na tela de configurações de alarmes.

7. PEEP ALTO

Indica que o PEEP está acima do limite superior ajustado na tela de configurações de alarmes.

8. PEEP BAIXO

Indica que o PEEP está abaixo do limite inferior ajustado na tela de configurações de alarmes.

9. OBSTRUÇÃO DA EXP

Indica que ocorreu uma obstrução da válvula expiratória, esta situação prejudica a expiração e pode ter sido causada por secreções no tubo corrugado ou no diafragma da válvula expiratória.

10. SILENCIAMENTO DE ALARMES

A tecla SILÊNCIO silencia temporariamente os alarmes por 2 minutos. Sendo pressionada enquanto houver algum alarme disparado, esta tecla silenciará o sistema de alarmes do Ventilador durante 2 minutos. O indicador visual de SILÊNCIO permanece continuamente aceso enquanto houver uma condição de silenciamento temporário de alarme.

11. ALARMES

Na falta de energia elétrica, o Ventilador Microtak Total passa automaticamente a ser alimentado através de sua bateria interna. Quando o ventilador estiver sendo alimentado pela bateria interna, será apresentada no display a mensagem visual de **SEM REDE ELÉTRICA**, o led (verde) de rede elétrica será apagado, evidenciando que o ventilador está sendo alimentado pela bateria interna.



O acendimento do led (Azul) indicando que a bateria está em uso, a bateria poderá manter o Ventilador funcionando durante aproximadamente 4 horas em uma condição média de ventilação. Caso o equipamento não esteja ventilando a bateria tem uma autonomia de 6 horas e o alarme áudio visual desta condição será BATERIA FRACA após esta condição o operador tem 10 minutos para restabelecer a energia do equipamento.



Quando a perda da alimentação elétrica for 30S ou menos, as CONFIGURAÇÕES DE ALARME anteriores à perda, devem ser restauradas automaticamente.

Recarga

Para a bateria interna ser recarregada, basta conectar o equipamento a rede elétrica e verificar se o led verde indicador de rede elétrica se acende. Quando o led verde está aceso, sinaliza que o equipamento está conectado a rede elétrica e a bateria interna está sendo recarregada.

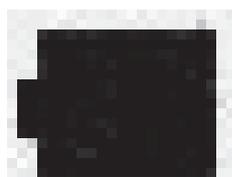
Uma recarga total da bateria dura aproximadamente 10 horas, com o ventilador desligado e conectado à rede elétrica. Para uma maior vida útil da bateria, mantenha está sempre que possível com a sua carga máxima.



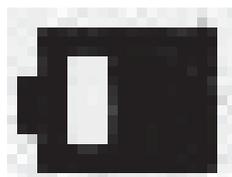
Observação

Quando o Ventilador está conectado à rede elétrica. O Led VERDE do painel frontal indica que a bateria está sendo recarregada. Os símbolos abaixo indicam o nível atual do carregamento. O símbolo ficará piscando quando a bateria estiver sendo recarregada.

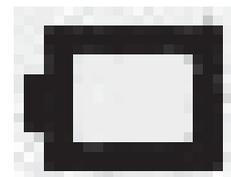
Bateria 100%



Bateria 50%



Bateria 10%



Descargas constantes da bateria diminuem a sua vida útil.

Durante a recarga da bateria, o equipamento mantém a sua operação normal de utilização.

Indicador de carga

Um indicador do nível de carga de bateria surge no canto superior esquerdo do display sem que a bateria interna estiver em uso. O status do indicador de bateria indicará cargas da bateria em: 100%, 50% e 10%, conforme as figuras:



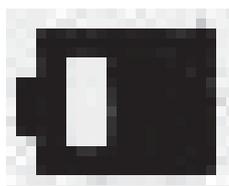
Observação

*Quando a bateria do Ventilador está em uso. O Led **AZUL** do painel frontal indica que a bateria está em uso. Os símbolos abaixo indicam o nível atual de carga da bateria. O símbolo ficará fixo quando a bateria estiver em uso.*

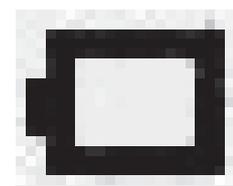
Bateria 100%



Bateria 50%



Bateria 10%



ADVERTENCIA

Em caso de falha do EQUIPAMENTO EM, a falta de acesso imediato aos meios de ventilação alternativos pode resultar em lesão do paciente.



Atenção

O Ventilador Microtak Total troca automaticamente para alimentação elétrica interna por bateria em casos que a rede elétrica seja interrompida. Neste caso o alarme “SEM REDE ELETRICA” será acionado e seu funcionamento não sofrera nenhuma mudança na configuração do equipamento.



ATENÇÃO

A bateria interna não é substituível, Manutenção somente com assistência técnica autorizada.

**Atenção**

O Ventilador Microtak Total NÃO sofre nenhuma mudança na sua configuração após trocas automaticamente para alimentação elétrica interna. Com ênfase em particular para fluxo e à condução dos gases frescos, a saída de oxigênio (FONTE DE ALIMENTAÇÃO) e gases acessíveis ao operador. Esse comportamento se mantém quando a rede elétrica é reestabelecida.

**ATENÇÃO**

No caso de falha do Ventilador Microtak Total, a falta de acesso IMEDIATO aos meios de ventilação alternativos pode resultar em lesão do PACIENTE.
Um meio de ventilação alternativo IMEDIATO é um ressuscitador auto inflável, manualmente alimentado, com máscara em conformidade com a ISO 10651-4

**ATENÇÃO**

Nenhuma mudança ocorre aos sistemas da FONTE DE ALIMENTAÇÃO de rede de gases ou quando utilizado de cilindros auxiliares.
A comutação automática entre a rede elétrica e o uso da bateria interna não modifica as configurações de FONTE DE ALIMENTAÇÃO. Isso também é apresentado quando a ausência de alguma outra FONTE DE ALIMENTAÇÃO.
Exemplo: Falha na rede de O2 - Não sofre nenhuma alteração nas configurações do ventilador. Porém é disparado alarme de alta prioridade "Baixa Pressão O2".

7.6 Histórico de Alarmes

O Ventilador Microtak Total possui sistema de histórico de alarme. Ele registra em sequência todos os alarmes de alta e média prioridade que ocorrerem durante seu funcionamento. Armazenando os últimos 4 registros em sequência de ocorrência, da mais atual para a mais antiga. Assim quando ocorrem um novo alarme e todos os 4 campos tiverem algum registro de alarme o quarto campo será descartado.

Para acessar o histórico de alarmes pressione o botão MENU e utilize o botão Easy Touch até chegar a opção “Histórico De Alarmes”.

A tela do Histórico de Alarmes é apresentada abaixo. Para sair pressione o botão MENU.



O histórico de alarmes somente é apagado quando o equipamento é desligado através da chave ON/OFF.

Caso ele tenha uma falha na alimentação elétrica, ele irá trocar automaticamente para o uso da bateria interna e não perdera as informações armazenadas. Caso a bateria interna seja utilizada até o desligamento do equipamento ele também perdera essas informações, assim como desligar o ventilador através da chave ON/OFF.

Do lado direito de cada alarme na tela “Histórico de Alarmes” é indicado o tempo decorrido do alarme e seu nível de prioridade desde de o INICIO do funcionamento do Ventilador Microtak Total. Ou seja, após confirmar o peso do paciente todo alarme que ocorrer o tempo irá indicar que o alarme ocorreu N horas e minutos após o Ventilador Microtak Total ter sido colocado em uso.

Entre parênteses “()” indicara o nível de prioridade do alarme. (A) para Alta prioridade e (M) para Media Prioridade.

Exemplos: Após confirmar o peso do paciente caso ocorrer o alarme “PRESSÃO ALTA” após 3 minutos o Histórico de alarme indicara:

- PRESSÃO ALTA : 0h:03min (A)

Caso ocorrer um novo alarme “DESCONEXÃO” após 5 minutos. O Histórico de Alarmes indicara:

- DESCONEXÃO : 0h:05min (A)

Verificação de Pré – Utilização

- **Verificações de pré- utilização do Ventilador Microtak Total**

Execute as verificações pré-utilização listados abaixo nestes casos:

1. Antes de cada paciente.
2. Todo dia, antes do primeiro paciente.
3. Quando necessário, após manutenção ou procedimento de serviço.

A tabela a seguir indica quando uma verificação deve ser efetuada:

Intervalo de Verificação
Todos os dias, antes da primeira utilização realizar os itens a seguir:
Verificação da rede de alimentação de gás
Auto Teste
Teste do alarme de falta de energia
Verificação circuitos respiratórios
Verificação do ajuste de Fio2
Verificação do encaixe do ventilador ao suporte ou a posição de uso/descanso
Antes de cada paciente realizar os itens a seguir:
Troca do circuito respiratório
Verificação circuitos respiratórios
Verificação do ajuste de Fio2

Intervalo de Verificação - Todo dia, antes de todo paciente

- **Verificação da rede de alimentação de gás**
 1. Certifique-se que os suprimentos de gás estejam conectados e as pressões corretas.
 2. As válvulas dos cilindros estejam fechadas nos modelos com suprimentos dos cilindros.
 3. A pressão da rede de alimentação tem que estar na faixa entre 41 a 87 psi (280 e 600 kPa).
- **Auto Teste**
 1. Colocar a chave do sistema na posição ON.
 2. Aparecera na tela principal o nome do modelo do ventilador, versão de software e uma barra que ficara em movimento constante da esquerda para direita. Isso indica que o auto teste está em curso.
 3. Quando finalizar o ventilador vai automaticamente para tela de ajuste de peso do paciente.
 4. Ajuste o peso do paciente e pressione o botão enter.
 5. Feito isso seu equipamento estar pronto pra uso e ventilando.

- **Teste do alarme de falta de energia**
 1. Coloque a chave do sistema na posição ON.
 2. Desconecte a fonte de alimentação da tomada elétrica.
 3. Certifique-se de que o indicador de rede elétrica led (verde) CA tenha se apagado e que o indicador de bateria esteja aceso o led (azul). Nesse intervalo, é exibida a mensagem de aviso (SEM REDE ELETRICA) indicando que o equipamento está sendo alimentado pela bateria interna.
 4. Reconecte a fonte de alimentação a tomada elétrica.
 5. Certifique-se de que o indicador de rede elétrica led (verde) CA tenha se acendido e que o indicador de bateria led (azul) tenha apagado. Nesse intervalo, a mensagem de aviso (SEM REDE ELETRICA) desaparece.
 6. Coloque a chave do sistema na posição OFF.

- **Verificação circuitos respiratórios**
 1. Certifique-se de que o circuito respiratório esteja conectado corretamente e não esteja danificado.
 2. Certifique-se de que as válvulas de verificação do circuito respiratório estejam funcionando corretamente.
 3. A válvula de verificação inspiratória se abre durante a inspiração e se fecha ao início da expiração.
 4. A válvula de verificação expiratória se abre durante a expiração e se fecha ao início da inspiração.
 5. Seguir as instruções no item 4.7 e 4.8 no manual.



Atenção

Trocar o circuito respiratório a cada paciente.

Intervalo de Verificação - Antes de cada paciente

- **Verificação circuitos respiratórios**
 1. Realizar a troca do circuito respiratório a cada paciente.
 2. Certifique-se de que o circuito respiratório esteja conectado corretamente e não esteja danificado
 3. Seguir as instruções no item 4.7 e 4.8 no manual.

Os itens recomendados para limpeza, desinfecção e esterilização do Equipamento de Anestesia KTK. Seguir instruções no item 8.3 do manual.



Atenção

Na falha da REDE DE DISTRIBUIÇÃO DE GÁS MEDICINAL o Ventilador Microtak Total, acionara o ALARME de BAIXA PRESSÃO O₂, o operador utilizara o cilindro como alimentação de gás.



Atenção

Quando as pressões de entrada forem maiores de 600 kPa (limite superior de funcionamento) irá abrir a válvula de segurança gerando vazamento e ruído, ajustar as pressões da rede de distribuição do estabelecimento para a faixa de funcionamento do equipamento.

Diagrama Completo do Ventilador Microtak Total

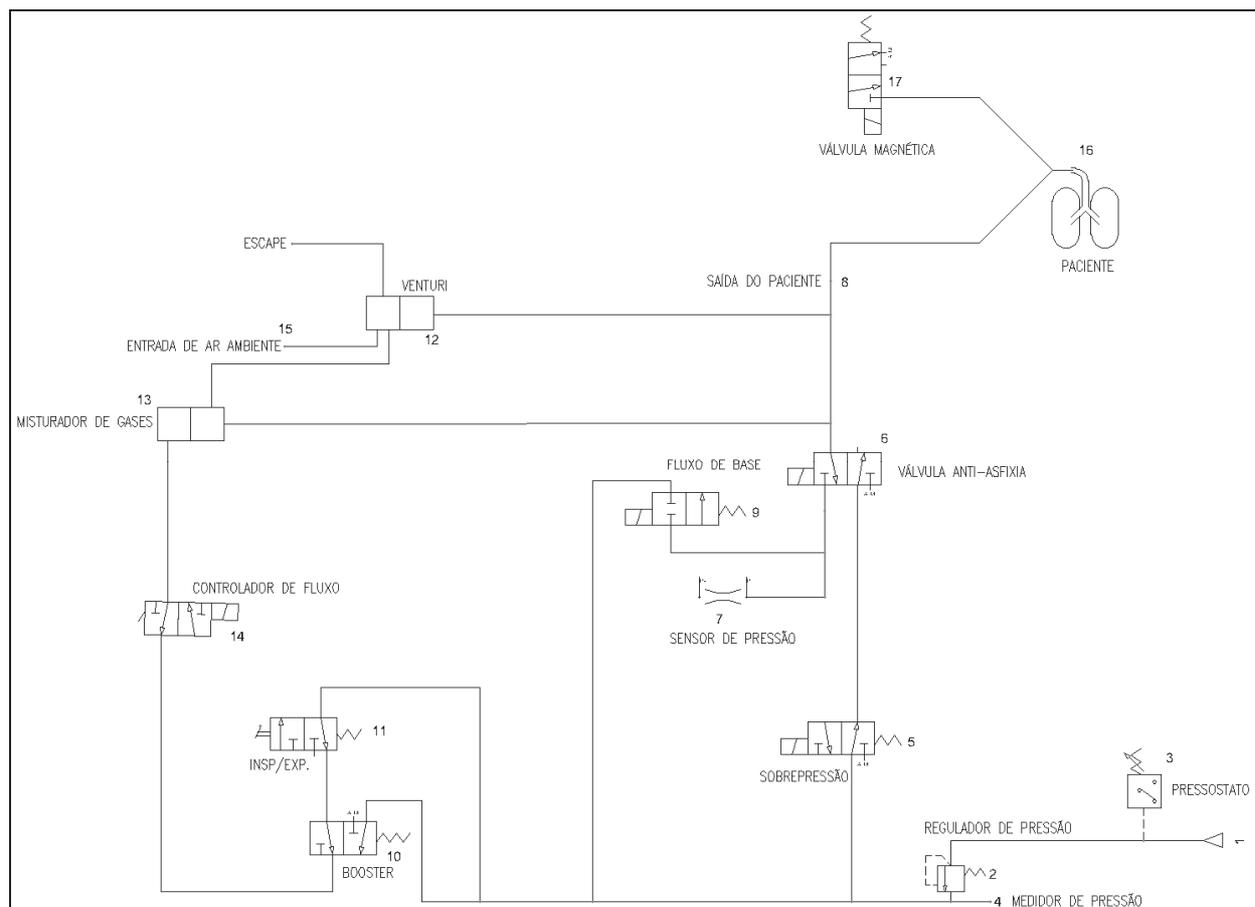


Figura 7: Diagrama completo do Ventilador Microtak Total

• **Componentes do Diagrama**

1. Entrada para rede de O₂
2. Regulador de pressão (241 kPa / 35 PSI)
3. Pressostato (210 kPa / 31 PSI)
4. Medidor de Pressão
5. Válvula Solenóide (Sobrepresão)
6. Válvula de alívio subatmosférica (-1 cmh₂O) Anti-Asfixia
7. Sensor de Pressão
8. Saída do Paciente
9. Válvula Solenóide (Fluxo Base)
10. Válvula 3/2 vias pilotada (Booster)
11. Válvula Solenóide (Insp/Exp)
12. Venturi
13. Misturador de gases
14. Controlador de fluxo
15. Entrada de Ar Ambiente
16. Paciente
17. Válvula magnética



Observação

Não deixe as válvulas do cilindro de gás abertas se o suprimento da alimentação de rede de gás estiver em uso. Os suprimentos dos cilindros podem se exaurir, restando uma provisão de reserva insuficiente para o caso de falha da distribuição de rede de gás.

4

MONTAGEM E PREPARAÇÃO

- 4.1 Instalação Elétrica
- 4.2 Instalação do Suporte para Fixação
- 4.3 Circuito de Gás
- 4.4 Circuito Respiratório

4.1. Instalação Elétrica

Antes da instalação do equipamento é necessário verificar a compatibilidade das instalações elétricas para atender as especificações abaixo:



LIGAÇÃO		
PINO	127 V	220 V
1	NEUTRO	FASE
2	FASE	FASE

Figura 8: Tomada Elétrica de dois pinos

Somente conectar o cabo de força a uma tomada devidamente aprovada para uso hospitalar, em uma instalação elétrica que atenda à norma ABNT NBR 13534 - "Instalações elétricas em estabelecimentos assistenciais de saúde - Requisitos de segurança". A tomada fêmea de dois pinos conforme a NBR 14136:2007.

Manter a bateria interna do Ventilador sempre carregada para que este continue a operar, mesmo em uma eventual falha na rede elétrica. Para isto, o mesmo deverá ser deixado constantemente conectado à rede elétrica, mesmo enquanto estiver desligado.

Se o Ventilador estiver sendo alimentado pela sua bateria interna e o alarme de bateria fraca for ativado, o Ventilador deve então, ser conectado imediatamente à rede elétrica.

O cabo de alimentação do Aparelho de Anestesia deve ser preso com a abraçadeira para evitar uma desconexão acidental

A conexão de outro equipamento na tomada de rede auxiliar pode elevar as correntes de fuga através do paciente a valores que excedam os limites permitidos na ocorrência de um condutor de aterramento para proteção defeituoso.

4.1.1. Bateria

O Ventilador Microtak Total possui uma bateria interna que permite o seu funcionamento no caso de falha na rede elétrica.

A bateria interna é recarregável, 14,8 Vcc, não sendo necessário retirá-la, mesmo quando, o equipamento ficar fora de uso por longos períodos.

Composta por dois packs de 14,8V 2,0Ah – Totalizando 14,8V / 4Ah com dimensões de 65 x 70 x 20 mm (AxCxL) e peso total de 420 gramas.

Autonomia

O tempo de duração da carga da bateria interna do Ventilador depende da modalidade utilizada e dos ajustes dos parâmetros ventilatórios.

Exemplo: Estando totalmente carregada, a bateria poderá manter o Ventilador funcionando durante aproximadamente 4 horas, em uma condição média de ventilação.



Observação

Exemplo: Estando totalmente carregada, a bateria poderá manter o Ventilador funcionando durante aproximadamente 4 horas em uma condição média de ventilação.

Exemplo de ventilação média:

Paciente adulto de 50kg.

Modalidade: VCV | Volume: 350 ml | Frequência: 13 rpm | Relação Insp;Exp: 1:2:0 | Pressão máxima: 35 cmH2O | PEEP: 5 cmH2O.

Caso o equipamento não esteja ventilando a bateria tem uma autonomia de 6 horas.

Recarga

Uma recarga total da bateria dura aproximadamente 10 horas com o ventilador desligado e conectado à rede elétrica. Para uma maior vida útil da bateria, manter sempre que possível, a sua carga no máximo.

Para a bateria interna ser recarregada, basta conectar o equipamento a rede elétrica e verificar se o led verde indicador de rede elétrica se acende. Quando o led verde está aceso, sinaliza que o equipamento está conectado a rede elétrica e a bateria interna está sendo recarregada.

Uma recarga total da bateria dura aproximadamente 10 horas, com o ventilador desligado e conectado à rede elétrica. Para uma maior vida útil da bateria, mantenha está sempre que possível com a sua carga máxima. **Descargas constantes da bateria diminuem a sua vida útil.**

Durante a recarga da bateria, o equipamento mantém a sua operação normal de utilização.

Bateria

Na falta de energia elétrica, o led verde indicador de rede elétrica, apaga-se e o Ventilador passa automaticamente a ser alimentado através da sua bateria interna. É aceso o led azul indicando bateria em uso.

Bateria Fraca

Quando restarem aproximadamente 10 minutos de duração da carga da bateria, é acionado o alarme de bateria fraca. O Ventilador emitirá o sinal sonoro e o led vermelho referente a alarme acenderá e permanecerá piscando em vermelho, até a resolução da ocorrência ou até que a carga total da bateria interna se esgote.

**ATENÇÃO**

Deve-se realizar uma recarga completa da bateria por 48 horas, caso o Ventilador mantenha-se em desuso e desconectado da rede elétrica por um período superior a 20 dias.

**ATENÇÃO**

O EQUIPAMENTO deve ser operado com a FONTE DE ALIMENTAÇÃO ELÉTRICA INTERNA, quando houver dúvida sobre a integridade da instalação ou da disposição da rede elétrica.”

4.2. Instalação do Suporte para Fixação

Para a instalação do suporte para fixação, ou do suporte opcional para fixação do Microtak Total Resgate, deve-se fixar com 4 parafusos o suporte de fixação no local onde o equipamento será utilizado.

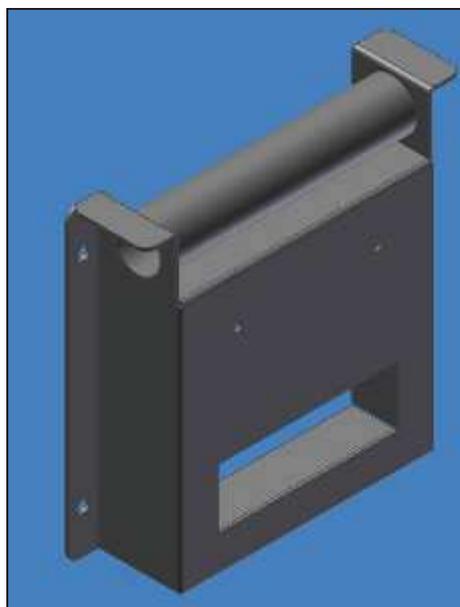


Figura 8: Suporte de fixação



Figura 9: fixação do equipamento no suporte

4.3. Circuito de Gás

Interligar a conexão de entrada de O₂ (Conexão Roscada), localizada no painel inferior do Ventilador Microtak Total, à respectiva fonte de alimentação deste gás. Utilizar a extensão (Verde) que acompanha o equipamento, para realizar esta conexão (figura 10).



Atenção

Utilizar apenas Alimentação de Gás para Uso Médico.

Outros Tipos de Alimentação de Gás podem conter água, óleo ou outros Contaminantes.

Entrada de O₂

Conexão Rosca para a Extensão de Oxigênio em conformidade com a ISO 5359.

Deve interligar-se com a fonte de alimentação deste gás (rede ou cilindro) com uma pressão de alimentação na faixa entre 41 e 87 psi. (280 e 600 kPa). Com uma Vazão/Fluxo Máximo de 240 l/min.



Figura 10: Circuito de Gás

4.4. Circuito Respiratório

O circuito respiratório a ser utilizado no Ventilador Microtak Total além de atender a ISO 5367 ele deve ter sua configuração e utilização como descrita abaixo.

CIRCUITO RESPIRATÓRIO		
 <p>Circuito adulto</p>	 <p>Circuito infantil</p>	 <p>Circuito neonatal</p>

Tabela 5: Circuito Respiratório



ATENÇÃO

Para evitar uma desconexão acidental ou um vazamento de gases no circuito respiratório, realizar todas as conexões com bastante firmeza.

Não utilizar mangueiras ou tubos antiestéticos, ou eletricamente condutivos.

Para a montagem do circuito respiratório, siga o procedimento a seguir:



Figura 10: Montagem do Circuito Respiratório

1. Uma extremidade da traqueia deve ser conectada no painel frontal do Ventilador no ramo inspiratório.
2. A outra extremidade da traqueia deve ser conectada no painel frontal do Ventilador no ramo expiratório.



ATENÇÃO

O uso de componentes adicionais ao circuito respiratório pode incrementar o gradiente de pressão entre o Ventilador Microtak Total e o paciente.

5

MODALIDADES DE VENTILAÇÃO

- 5.1 Introdução
- 5.2 VCV – Ventilação Mandatória Controlada
- 5.3 SIMV – Ventilação Mandatória Intermitente Sincronizada
- 5.4 PLV– Ventilação com Pressão limite
- 5.5 CPAP– Ventilação com Pressão Positiva Continua nas Vias Aéreas

5.1. Introdução

A Tabela 8 apresenta as modalidades de ventilação disponíveis no Microtak Total. As modalidades que requerem um esforço inspiratório do paciente para o disparo das respirações, contam com um sistema de proteção contra apneia com mudança automática para uma outra modalidade de reserva (backup). Este recurso resulta em maior segurança ao paciente.

MODALIDADE AJUSTADA	DESCRIÇÃO
VCV	Ventilação Mandatória Controlada
SIMV	Ventilação Mandatória Intermitente Sincronizada
PLV	Ventilação com Pressão Limite
CPAP	Ventilação com Pressão Positiva Contínua nas Vias Aéreas

Tabela 6: Modalidades de Ventilação do Microtak Total Resgate



OBSERVAÇÃO

(1) As modalidades que requerem um esforço inspiratório do paciente para o disparo das respirações, contêm um sistema de proteção contra apneia, através do backup. Este recurso resulta em maior segurança ao paciente.

5.1 Modalidades de Ventilação

A seleção da modalidade de ventilação realiza-se através da tecla MODO (10), localizada no painel frontal do Ventilador MICROTAK TOTAL. Esta tecla permite a seleção da modalidade desejada, dentre as opções VCV, PLV, SIMV e CPAP, através do procedimento descrito abaixo.

1. Pressionar a tecla MODO (10).
2. Pressionar sucessivamente a tecla MODO (10) até que a modalidade desejada apareça no display do Ventilador (1).
3. Pressionar o botão de programação *Easy Touch* (5) para confirmar a seleção realizada no item anterior.
4. O display de controle entra no modo de ajuste dos parâmetros ventilatórios.
5. Utilizar o botão de programação *Easy Touch* (5) para o ajuste individual de cada valor. Girando-se no sentido horário o valor aumenta, e girando-se no sentido anti-horário o valor diminui.
6. Pressionar novamente o botão de programação *Easy Touch* (5) para confirmar o ajuste realizado, tornando assim efetivo o novo valor do parâmetro e colocar o próximo parâmetro em destaque no display, e assim sucessivamente até o último parâmetro.

Controles ativos

Para cada modalidade de ventilação selecionada no Ventilador MICROTAK TOTAL, o display de controle apresenta somente os valores dos parâmetros ativos na modalidade escolhida e os espaços referentes aos parâmetros inativos são preenchidos por “----”. Esta característica torna a regulagem do Ventilador uma operação extremamente fácil, rápida e segura.



OBSERVAÇÃO

Após o ajuste do último parâmetro ventilatório no display de controle, deve-se pressionar o botão de programação “Easy Touch” (5) figura 4, uma vez quando desejar iniciar a ventilação mecânica na modalidade selecionada.

Regulagem dos parâmetros de ciclagem

A tecla (3) controla de maneira direta a frequência respiratória. O valor deste parâmetro é apresentado no display do Ventilador. A tecla (4) controla de maneira direta a relação I:E. O valor deste parâmetro ajustado também é apresentado no display do Ventilador. Com a variação destes dois parâmetros, os valores resultantes de tempo inspiratório e de tempo expiratório são automaticamente atualizados no display do Ventilador.

**OBSERVAÇÃO**

Existe um limite mínimo para o tempo expiratório (0,3 segundos), para evitar a ocorrência de auto-PEEP durante a ventilação. Portanto, não é possível regular os parâmetros anteriormente citados acima de limites que resultem neste tempo expiratório mínimo.

Sem conectar ainda o Ventilador ao paciente, ligue o Ventilador MICROTAK TOTAL e escolha o peso do paciente. Inicialmente o Ventilador entra na modalidade VCV, siga os procedimentos seguintes para realizar as regulagens nas diferentes modalidades disponíveis no Ventilador MICROTAK TOTAL.

5.2 Regulagem em VCV - ventilação controlada a volume

Na modalidade de ventilação controlada a volume (VCV), o Ventilador procura entregar ao paciente um valor predeterminado de volume corrente. Os ciclos podem ser de dois tipos distintos, no que se refere ao início das inspirações:

- 1) Ciclos controlados - o paciente está passivo e o aparelho comanda totalmente a ventilação. O operador regula as ciclagens e o valor desejado de volume corrente, realizando uma ventilação limitada a volume. O controle de pressão inspiratória limite funciona como uma segurança contra barotrauma.
- 2) Ciclos assistidos - o início de cada ciclo e a frequência respiratória são determinados pelo esforço inspiratório do paciente, que dispara as respirações. Caso o paciente entre em apneia, ou não consiga disparar o aparelho devido a uma regulagem muito “pesada” da sensibilidade, o Ventilador passa a fornecer ciclos controlados com o valor de frequência regulado no respectivo controle. Havendo um novo estímulo do paciente, a ventilação volta automaticamente para ciclos assistidos.

**OBSERVAÇÃO**

- 1 *Desejando permitir que o paciente dispare os ciclos, ajuste o controle de frequência respiratória em um valor menor do que a frequência espontânea do paciente e um valor adequado de sensibilidade que possibilite o paciente deflagrar o ciclo assistido.*
- 2 *A pressão inspiratória limite funciona como um limite de segurança contra barotrauma por excesso de pressão.*
- 3 *O paciente pode disparar os ciclos por pressão, dependendo do valor da sensibilidade da assistida. Se a sensibilidade for desativada pelo operador, então todos os ciclos são obrigatoriamente controlados.*

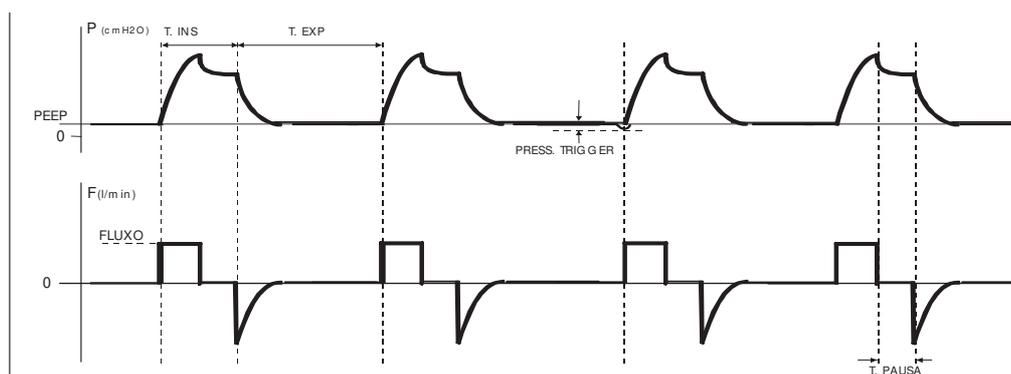


Figura 10.1. Modalidade VCV: exemplos de curvas: *pressão x tempo* e *fluxo x tempo*.

A Figura 10.1 apresenta curvas de pressão e de fluxo em função do tempo, para ajudar no entendimento da modalidade VCV. O início de cada respiração pode ser comandado pelo Ventilador ou pelo paciente, sendo que neste último caso o disparo (*trigger*) é por pressão. Durante a inspiração o fluxo assume a forma de onda, e a pressão cresce até que seja entregue o volume corrente ajustado (ou até que seja atingida a pressão limite).

Estando o paciente e o Ventilador prontos para o início da ventilação, deve-se seguir o procedimento de regulagem descrito abaixo para realizar uma ventilação controlada a volume:

1. Pressionar a tecla MODO (10) até que a modalidade VCV apareça no display de controle (1). Pressionar o botão de programação *Easy Touch* (5) para confirmar a seleção realizada.
2. Regular o volume corrente desejado através do botão de programação *Easy Touch* (5) ou utilizar o valor sugerido pelo Ventilador com base no peso do paciente.
3. Regular o valor desejado da frequência respiratória em (3) ou utilizar o valor sugerido pelo Ventilador com base no peso do paciente.
4. Regular o valor desejado da relação entre os tempos de inspiração e expiração (4) ou utilizar o valor sugerido pelo Ventilador com base no peso do paciente.
5. Regular o valor desejado da pressão máxima inspiratória (5) ou utilizar o valor sugerido pelo Ventilador com base no peso do paciente.
6. Regular o valor desejado do PEEP em (6) ou utilizar o valor sugerido pelo Ventilador com base no peso do paciente.
7. Os valores dos parâmetros ventilatórios sugeridos pelo Ventilador são estimados em função do peso do paciente: $V_c = 7 \text{ ml/kgf de peso}$. Sendo que estes parâmetros podem ser alterados no Ventilador de acordo com os critérios clínicos mais adequados para determinação do volume corrente.
8. Regular os valores desejados dos alarmes pressionando a tecla MENU (9) item 7.3;

Ao ser pressionada a tecla MENU na modalidade VCV os alarmes apresentados no display em sequência são:

PRESSÃO ALTA
PRESSÃO BAIXA
PEEP ALTO
PEEP BAIXO

9. Conectar o sistema respiratório ao paciente, iniciando a ventilação.

Ao final da ventilação, pressionar a tecla liga/desliga do Ventilador MICROTAK TOTAL.



ATENÇÃO:

Após o início da ventilação, verificar se o valor da pressão inspiratória no bargraph ou no gráfico Pxt estão adequados. Caso seja necessário, reajustar os controles do Ventilador.

Caso a ventilação esteja sendo limitada pelo controle de pressão inspiratória limite, o volume real fornecido ao paciente é menor do que o valor ajustado pelo controle de volume corrente do Ventilador, e esta condição será indicada no display de controle (1) pela mensagem PRESSÃO LIMITADA.

5.3 Regulagem em SIMV - ventilação mandatória intermitente sincronizada

Na ventilação em SIMV, o paciente respira espontaneamente entre os ciclos mandatórios do Ventilador. Os ciclos mandatórios são controlados a pressão de forma similar à modalidade VCV. O início de cada ciclo e a frequência respiratória são determinados pelo esforço inspiratório do paciente que dispara as respirações. Caso o paciente entre em apneia, ou não consiga disparar o aparelho devido a uma regulagem muito “pesada” da sensibilidade, o Ventilador entra automaticamente na modalidade SIMV (não sincronizada) - garantindo assim uma ventilação de reserva (*backup*) com a frequência regulada no display. Havendo um novo estímulo do paciente, a ventilação volta automaticamente para SIMV.

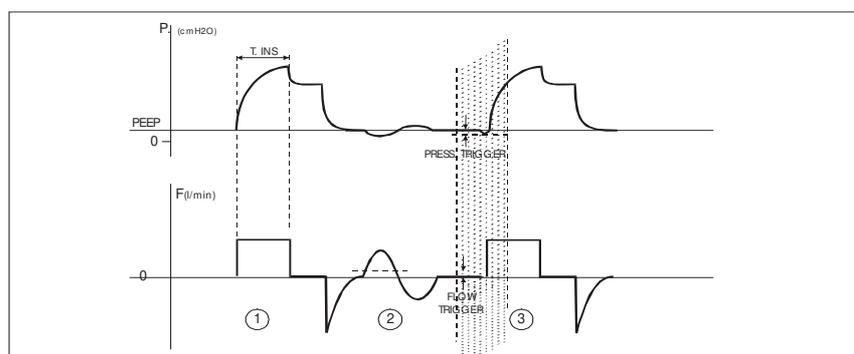


Figura 10.2. Modalidade SIMV: exemplos de curvas: pressão x tempo e fluxo x tempo.

A Figura 10.2 apresenta curvas de pressão e de fluxo em função do tempo, para ajudar no entendimento da modalidade SIMV. Os ciclos mandatórios (1) operam de forma similar à modalidade VCV. O início de cada respiração pode ser comandado pelo Ventilador ou pelo paciente, sendo que neste último caso o paciente somente pode disparar o ciclo durante o tempo de “janela de sincronismo”.

A regulagem do ventilador em SIMV é semelhante à regulagem em VCV (item 10.3). A frequência de SIMV determina o intervalo para que possa ser disparado cada ciclo mandatório. A frequência de SIMV costuma ser ajustada em um valor baixo, permitindo que o paciente possa desenvolver diversos ciclos espontâneos entre dois ciclos mandatórios consecutivos. O operador ajusta o volume e a pressão inspiratória para os ciclos mandatórios.

**ATENÇÃO:**

Após o início da ventilação, verificar se os parâmetros respiratórios indicados pelo display estão adequados. Caso seja necessário, reajustar os controles do ventilador.

5.4 Regulagem em CPAP - ventilação com pressão positiva contínua nas vias aéreas

Na modalidade CPAP o Ventilador não cicla, pois, o paciente respira espontaneamente sobre uma pressão positiva mantida constante pelo Ventilador no circuito respiratório (Figura 10.3) através de um fluxo contínuo.

1. Pressionar a tecla MODO (10) até que a modalidade CPAP apareça no display de controle (1). Pressionar o botão de programação *Easy Touch* (5) figura 4 para confirmar a seleção realizada.
2. Regular o valor desejado da pressão máxima inspiratória em (5) ou utilizar o valor sugerido pelo Ventilador com base no peso do paciente. O controle de pressão máxima inspiratória funciona como uma segurança contra barotrauma.
3. Regular o valor desejado do CPAP em (3).

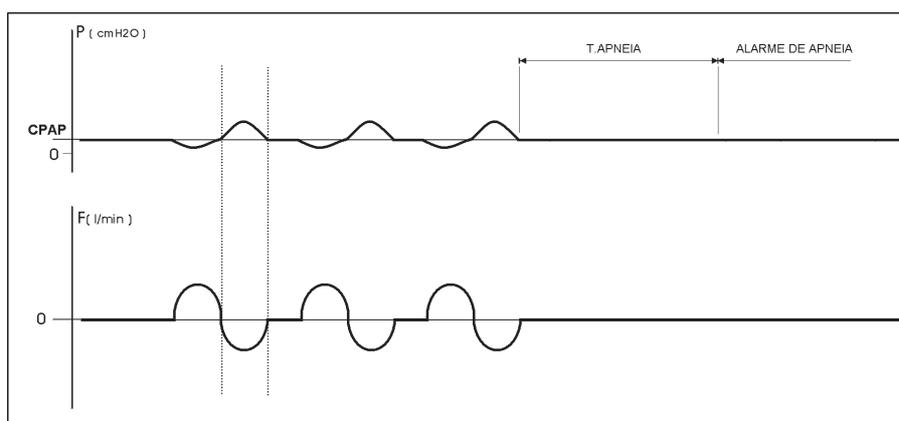


Figura 10.3: Modalidade CPAP: exemplos de curvas: *pressão x tempo e fluxo x tempo*.

5.5 Regulagem em PLV – ventilação de pressão limitada

Na modalidade PLV o Ventilador cicla a tempo com fluxo contínuo, limitado a pressão.

A Figura 10.4 apresenta as curvas de pressão e de fluxo em função do tempo, para ajudar no entendimento da modalidade PLV. Durante a inspiração a pressão cresce até que seja atingida a pressão inspiratória limite ajustada, no início da inspiração o fluxo atinge o seu valor máximo, decaindo até o final do tempo inspiratório (fluxo decrescente), realizando desta maneira um platô até o início da expiração. Se por qualquer motivo, a pressão inspiratória real superar 5 cmH₂O o ajuste da pressão inspiratória limite, haverá um alarme de alta pressão e a inspiração será automaticamente interrompida.

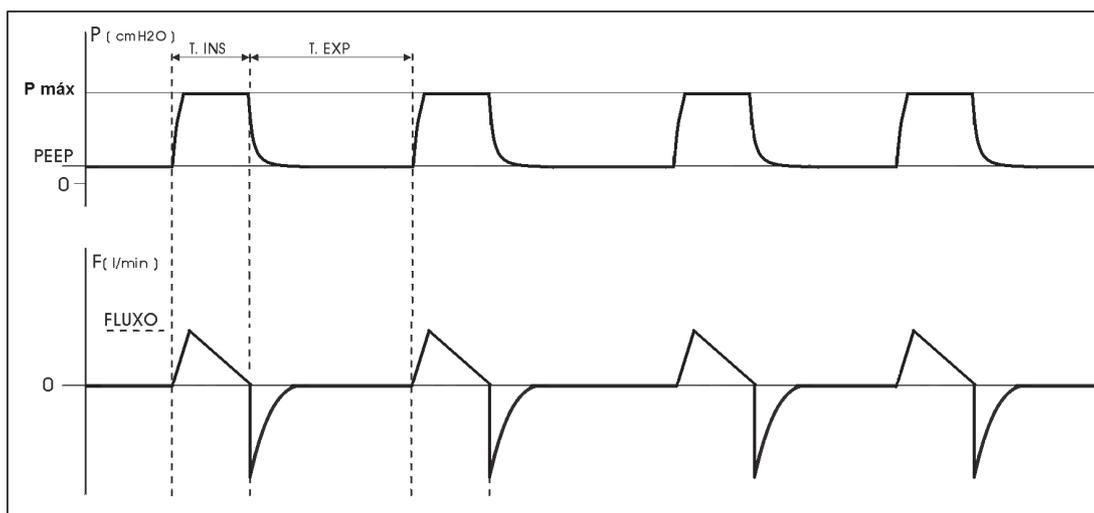


Figura 10.4: Modalidade PLV: exemplos de curvas: *pressão x tempo* e *fluxo x tempo*. Gráficos da ventilação em PLV.



ATENÇÃO

Na ventilação limitada à pressão, o volume real fornecido ao paciente é menor do que o valor ajustado pelos controles de frequência, relação e fluxo PLV.

Estando o paciente e o Ventilador prontos para o início da ventilação, deve-se seguir o procedimento de regulagem descrito abaixo para realizar uma ventilação limitada a pressão:

1. Pressionar a tecla MODO (10) até que a modalidade PLV apareça no display de controle (1). Pressionar o botão de programação *Easy Touch* (5) figura 4 para confirmar a seleção realizada.
2. Regular o valor desejado da pressão máxima inspiratória em (5) ou utilizar o valor sugerido pelo Ventilador com base no peso do paciente. Quando a pressão máxima inspiratória atingir este valor durante a inspiração, o fluxo inspiratório irá decair e o Ventilador realiza um platô até o início da expiração.
3. Regular o valor desejado do PEEP em (6) ou utilizar o valor sugerido pelo Ventilador com base no peso do paciente.
4. Regular a relação desejada (4) ou utilizar o valor sugerido pelo Ventilador com base no peso do paciente.
5. Regular o valor desejado do fluxo inspiratório na tela de configuração (7.4) ou utilizar o valor sugerido pelo Ventilador com base no peso do paciente.
6. Regular o valor desejado da frequência respiratória em (3) ou utilizar o valor sugerido pelo Ventilador com base no peso do paciente.
7. Ajustando-se corretamente a relação e o fluxo de PLV (fluxo inspiratório) ou utilizando-se os valores sugeridos pelo Ventilador com base no peso do paciente obtém-se um determinado valor de volume corrente;

8. Verificar no manômetro do display (1) qual é a pressão máxima inspiratória que está sendo atingida para este paciente. Se este valor coincidir com aquele valor limite regulado no controle (2), então o Ventilador está realmente sendo limitada a pressão.
9. Os valores dos parâmetros ventilatórios sugeridos pelo Ventilador são estimados em função do peso do paciente: $V_c = 7 \text{ ml/kgf}$ de peso. Sendo que estes parâmetros podem ser alterados no Ventilador de acordo com os critérios clínicos mais adequados para determinação do volume corrente.
10. Regular os valores desejados dos alarmes pressionando a tecla MENU (9) item 7.3;

Ao ser pressionada a tecla MENU na modalidade PLV os alarmes apresentados no display em sequencia são:

PRESSÃO ALTA:
PRESSÃO BAIXA:
PEEP ALTO:
PEEP BAIXO

11. Conectar o sistema respiratório ao paciente, iniciando a ventilação.
12. Caso a pressão máxima inspiratória indicada pelo *bargraph* de pressão não atinja o valor ajustado no painel de controle, aumente um pouco o fluxo inspiratório PLV na tela de configurações.
13. Ao final da ventilação, pressionar a tecla liga/desliga do Ventilador MICROTAK TOTAL.



ATENÇÃO

Após o início da ventilação, verificar se o valor da pressão inspiratória no bargraph ou no gráfico Pxt estão adequados. Caso seja necessário, reajustar os controles do Ventilador.

Perda de Energia

OBSERVAÇÃO

Em caso de perda de energia da rede elétrica, o Ventilador Microtak Total passará a funcionar automaticamente na bateria interna, e os valores dos parâmetros ajustados pelo operador permanecem sem que haja a necessidade de reajustá-los. Em caso de perda total de energia (sem rede elétrica e sem bateria interna), o equipamento será totalmente desligado, e os valores que foram ajustados para os parâmetros serão perdidos. Ao reiniciar o equipamento, têm-se os valores default (padrão de fábrica) do equipamento.



ATENÇÃO

Ajustar a frequência respiratória em um valor menor que a frequência espontânea do paciente, para permitir que o mesmo tenha tempo para disparar os ciclos.

Pós-uso

Após o uso do Ventilador Microtak Total, siga o procedimento abaixo:

1. Conectar o cabo de alimentação do equipamento à rede elétrica (100 a 240 V), e mesmo com o ventilador desligado, deixe o cabo conectado para que a bateria interna permaneça sempre carregada.
2. Deixe o circuito de gás (O₂) conectado ao equipamento para o próximo uso.
3. Retire o circuito respiratório e realize a esterilização. Maiores informações, consultar o Capítulo **8. Limpeza e Esterilização**.
4. Higienizar o equipamento, conforme o Capítulo **8. Limpeza e Esterilização**.



ATENÇÃO

Verificar no Capítulo 8. Limpeza e Esterilização, o procedimento de higienização da tela.

6

Operação

6.1 Posição e Distancia

6.2 Sistema de regulagem Easy Touch

6.3 Procedimentos para ventilação controlada

6.1. Posição e distância

6.1.1. Posição e distância para o operador.

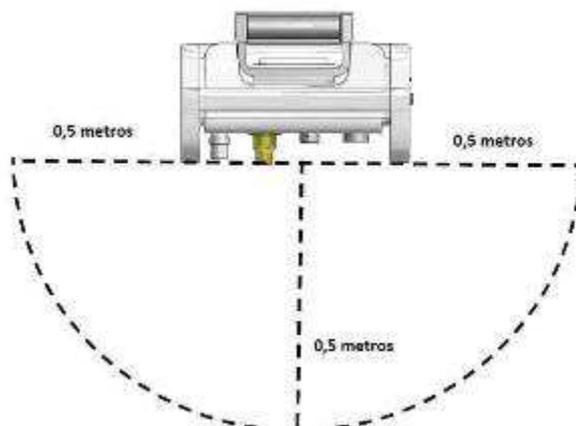


Figura 9 - Vista superior do equipamento

Para garantir a segurança e melhor utilização do equipamento, recomenda-se a distância mínima de 0,5 metros do equipamento para o operador a partir da parte frontal do equipamento.



ATENÇÃO

Para a visualização dos parâmetros e marcações, A POSIÇÃO DO OPERADOR deve ser de pelo menos 1 metro de distância do equipamento.

6.1.2. Posição e distância para o paciente.

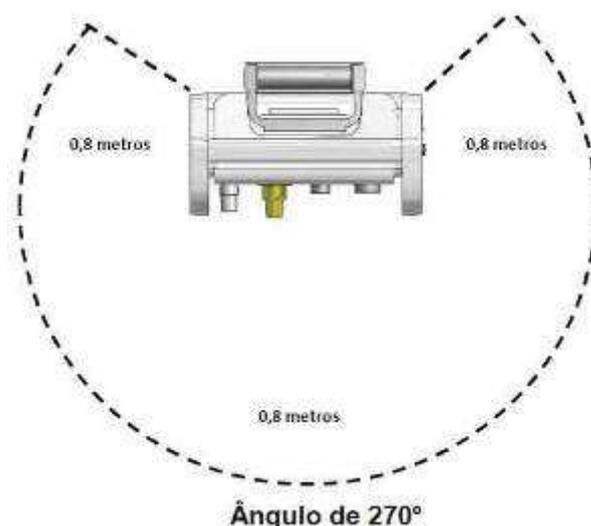


Figura 10 - Distância e posição do paciente

Para garantir a segurança e melhor utilização do equipamento, recomenda-se a distância mínima de 0,8 metros para o paciente a partir da parte frontal do equipamento, em uma abertura de um ângulo de 270°, posicionando o paciente pela parte frontal ou nas laterais, sem interferir no acesso as mangueiras de gases.

6.2. Sistema de Ajuste Easy Touch

O Ventilador Microtak Total conta com o sistema Easy Touch, desenvolvido pela KTK para tornar o procedimento de regulagem do Ventilador uma tarefa extremamente simples, rápida e intuitiva. O sistema Easy Touch possui as seguintes partes principais:

1. Display de cristal líquido centralizando a apresentação de todos os parâmetros.
2. Botão de programação reunindo em um só controle ajustes de valores dos parâmetros e confirmação. (Figura 93)

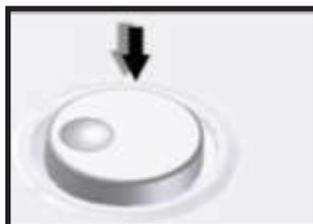


Figura 95: Botão Easy Touch

1. O principal parâmetro relacionado à modalidade ficará em destaque para ajuste. Este ajuste pode ser feito girando o botão *Easy Touch*.
2. Para confirmar a modalidade e o valor do parâmetro selecionado pressionar o botão de programação *Easy Touch* (Figura 104);

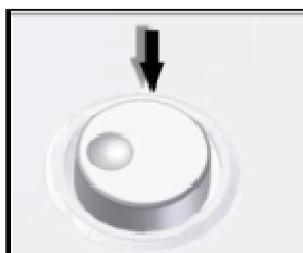


Figura 104: Confirmação com botão Easy Touch

3. Selecionar o parâmetro que se deseja ajustar através das teclas correspondentes no painel frontal do ventilador (Figura103) o parâmetro selecionado ficará em destaque (Figura 105).
4. Girar o easy touch no sentido horário para aumentar e anti-horário para diminuir o valor numérico do parâmetro e então confirmar o valor pressionando novamente o Easy touch, tornando assim efetivo o novo valor do parâmetro. (Figura 107)

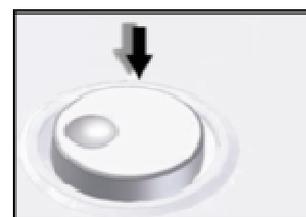
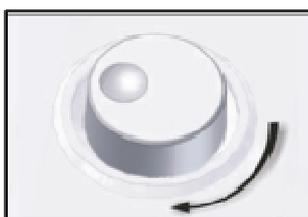


Figura 107: Botão Easy touch sentido horário, sentido anti-horário e confirmação.

6.3. Procedimentos para Ventilação Controlada

1. Realizar os procedimentos de montagem, sem conectar ainda o sistema respiratório ao paciente.
2. Pressionar a tecla liga/desliga do Ventilador Microtak Total.
3. Aguardar Realizar o auto-teste.
4. Informar o peso do paciente;
5. Selecionar a modalidade de ventilação desejada.
6. Verificar o ajuste adequado dos alarmes.
7. Conectar o sistema respiratório no paciente.
8. Utilizar a função STAND BY, caso seja necessário para seguir as etapas acima.



OBSERVAÇÃO:

Automaticamente o ventilador inicia na modalidade VCV quando o peso do paciente é ajustado entre 6.5kg até 150kg. (Pacientes pediátricos e adultos).

Quando o peso do paciente é ajusta de 1kg a 6kg, o ventilador inicia na modalidade PLV automaticamente (Pacientes neonatais) entre o filtro estará atuando na ventilação controlada.

7

Sistema de Alarmes

7.1 Introdução

7.2 Níveis de Prioridades

7.3 Configuração de Alarmes

7.4 Alarmes vinculados ao display.

7.1. Introdução

O Ventilador Microtak Total conta com um completo sistema de alarmes audiovisuais, proporcionando uma grande segurança na ventilação. Havendo a ocorrência de alguma condição de alarme, o Ventilador apresenta as seguintes reações:

- a) Sinal auditivo intermitente.
- b) Mensagem escrita piscando na tela, para auxiliar o operador na pronta identificação da condição que está gerando o alarme.

A intensidade e intermitência da indicação de alarme estão diretamente relacionados com o nível de prioridade da ocorrência, conforme especificado no item 7.2.

Nível de Pressão Sonora



OBSERVAÇÃO

“O nível de pressão sonora do sistema de alarme é de aproximadamente 65db a uma distância de 1 metro do Ventilador Microtak Total”



ATENÇÃO

O Ventilador Microtak Total gera os sinais de alarmes eletronicamente. Para condições de atrasos do SISTEMAS DE ALARMES é sempre menor que 10s seja ele MEDIA e ALTA Prioridade(audiovisual).



ATENÇÃO

Para o alarme de Baixa Pressão de O2 o acionamento do alarme será feito aproximadamente em 210 kPa.

7.2. Níveis de Prioridade

Os alarmes, que são exibidos no display do ventilador, seguem o seguinte padrão:

- Alarmes de Prioridade Alta são indicados pela cor vermelha com Bargraph luminoso intermitente.



ADVERTÊNCIA

“O Ventilador Microtak Total não possui alarmes TRAVADOS – Em uma situação de alarmes inerente mesmo que o alarme anterior esteja PAUSADO ele será deflagrado (Alarme audiovisual) desligando a função ALARME DE AUDIO PAUSADO acionada anteriormente”.

Havendo mais do que uma condição de alarme simultaneamente, o Ventilador obedecerá a seguinte ordem de prioridades para exibir as mensagens dos mesmos:

Prioridade Nível Alto			
PRIORIDADE	MENSAGEM	CARACTERISTICA DO ALARME AUDIOVISUAL	
1	Rede de O ₂ Baixa	Alta Prioridade	Vermelha
2	Desconexão	Alta Prioridade	Vermelha
3	Apneia	Alta Prioridade	Vermelha
4	Pressão Alta	Alta Prioridade	Vermelha
5	Obstrução	Alta Prioridade	Vermelha
6	Bateria Fraca	Alta Prioridade	Vermelha

Tabela 18 - Lista de Alarmes de Prioridade Nível Alto



ADVERTÊNCIA

O Ventilador Microtak Total possui alarmes de Média e Alta Prioridade.



Observação

O Alarme de Alta Prioridade, Descrição do sinal sonoro: sonoro Intermitente 2 sequencias sonoras: sendo cada sequência composta por 3 salvas 1 "pausa" e 2 salvas , frequência de alarme ocorrerá a cada 6 segundos.

Prioridade Nível Médio			
PRIORIDADE	MENSAGEM	CARACTERISTICA DO ALARME AUDIOVISUAL	
1	Peep Alto	Média Prioridade	Amarelo
2	Peep Baixo	Média Prioridade	Amarelo
3	Pressão Baixa	Média Prioridade	Amarelo
4	Sem Rede Elétrica	Média Prioridade	Amarelo



Observação

O Alarme de Média Prioridade, Descrição do sinal sonoro: 1 seqüência sonora sendo cada seqüência composta por 3 salvas 1 "pausa", frequência de alarme ocorrera a cada 8 segundos.

Resultado Potencial de falha Em responder à causa da CONDIÇÃO DE ALARME	Início de DANO potencial ^a		
	Imediato ^b	Rápido ^c	Atrasado ^d
Morte ou lesão irreparável	CONDIÇÃO DE ALARME de ALTA PRIORIDADE ^e	CONDIÇÃO DE ALARME de ALTA PRIORIDADE	CONDIÇÃO DE ALARME de MEDIA PRIORIDADE
Lesão reparável	CONDIÇÃO DE ALARME de ALTA PRIORIDADE	CONDIÇÃO DE ALARME de MEDIA PRIORIDADE	CONDIÇÃO DE ALARME de BAIXA PRIORIDADE
Desconforto ou lesão reparável leve	CONDIÇÃO DE ALARME de MEDIA PRIORIDADE	CONDIÇÃO DE ALARME de BAIXA PRIORIDADE	ALARME de BAIXA PRIORIDADE, nenhuma CONDIÇÃO DE ALARME ou SINAL DE INFORMAÇÃO

^a Início de DANO potencial se refere a quando uma lesão ocorre, e não a quando ela se manifesta.

^b Há potencial para que o evento se desenvolva em um período de tempo, geralmente não suficiente para a ação corretiva manual.

^c Há potencial para que o evento se devolva em um período de tempo, geralmente suficiente para a ação corretiva manual.

^d Há potencial para que o evento se devolva em um período de tempo não especificado, maior que aquele dado em "rápido".

• Quando praticável, o Ventilador Microtak Total com função terapêutica incorpora mecanismos de segurança automáticos para evitar morte imediata ou lesão irreparável, causada pelo Ventilador Microtak Total. Ver também as normas particulares apropriadas.

Tabela 20 – Determinação de CONDIÇÕES DE ALARME e atribuição de prioridades

**ADVERTÊNCIA**

Uma ação deliberada adicional (confirmar o ajuste) é necessária para ajustar o LIMITE DE ALARME para a LEITURA DO NÍVEL DE GÁS de baixas frações inspiradas de oxigênio abaixo de 18 %.

**ADVERTÊNCIA**

Silenciamento de alarmes sendo pressionada enquanto houver algum alarme disparado, esta tecla silencia o ALARME AUDIO EM PAUSA. O sistema de alarmes do Ventilador durante 120 segundos. Se durante o silenciamento um novo alarme ocorrer o silenciamento será interrompido. Esta condição é válida para ALTA e MEDIA PRIORIDADE.

**ADVERTÊNCIA**

“Se aplicável, as instruções para a utilização devem precaver contra a configuração dos LIMITES DE ALARME em valores extremos, o que pode tornar o SISTEMA DE ALARMES inútil”.

Pré-configuração de Alarmes

Adulto	
Ajustes de Peso e Volume/ Peso	
Peso do Paciente	50 kg
Valores pré - configurados	
Volume	350 ml
Freq.	15 rpm
Relação	1: 2.0
Peep	5 cmH ₂ O
P.Max.	40 cmH ₂ O
Alarme Parâmetro	
Pressão Alta	40 cmH ₂ O
Pressão Baixa.	OFF
Peep Alto	20 cmH ₂ O
Peep Baixo	OFF
Apnéia	10 s
Pressão Disparo	OFF

Tabela 21 – Ajuste de Alarme de Pressão para verificação da Pressão Máxima

Infantil	
Ajustes de Peso e Volume/ Peso	
Peso do Paciente	25 kg
Valores pré – configurados	
Volume	170 ml
Freq.	19 rpm
Relação	1: 2.0
Peep	5 cmH ₂ O
P.Max.	40 cmH ₂ O
Alarme Parâmetro	
Pressão Alta	40 cmH ₂ O
Pressão Baixa.	OFF
Peep Alto	20 cmH ₂ O
Peep Baixo	OFF
Apnéia	10 s
Pressão Disparo	OFF

Tabela 22 – Ajuste de Alarme de Pressão para verificação da Pressão Baixa

Neonatal	
Ajustes de Peso e Volume/ Peso	
Peso do Paciente	3 kg
Valores pré - configurados	
Volume	---
Freq.	26 rpm
Relação	1: 2.0
Peep	5 cmH ₂ O
P.Max.	20 cmH ₂ O
Alarme Parâmetro	
Pressão Alta	40 cmH ₂ O
Pressão Baixa.	OFF
Peep Alto	20 cmH ₂ O
Peep Baixo	OFF
Apnéia	10 s
Pressão Disparo	OFF
Fluxo PLV	7 l/min

Tabela 23 – Ajuste de Alarme de Pressão para verificação da Pressão Alta

7.3. Alarmes vinculados ao display.

Os alarmes vinculados ao Painel de Controle e de Monitorização do Ventilador são:

- **SEM REDE ELÉTRICA**

Indica que o Ventilador está sendo alimentado pela sua bateria interna, sem energia da rede elétrica.

- **BATERIA FRACA**

Indica que a carga da bateria interna esta próxima do fim com duração de até 10 minutos (aproximadamente). É necessário então conectar o Ventilador a uma outra fonte externa de energia elétrica, antes que a carga da bateria termine (aproximadamente 4 horas em condição media de ventilação e de 6 horas quando não está ventilando com a bateria em carga máxima).

- **OBSTRUÇÃO**

Ocorrerá na expiração, quando houver uma diferença de volume inspiratório 10 (dez) vezes maior do que o volume expiratório, porém sem alteração da pressão determinada ou com aumento da pressão.

- **DESCONEXÃO**

Indicativo quando há queda do volume expiratório 10(dez) vezes menor do que o volume inspiratório ou quando a pressão inspiratória for menor que 5 cmH₂O. O mesmo poderá ser acionado quando o circuito respiratório for desconectado do tubo endotraqueal ou do bloco respiratório.

- **PRESSÃO ALTA**

Indicativo que a pressão inspiratória atingida foi maior do que o valor ajustado no alarme.

- **PRESSÃO BAIXA**

Indicativo que o valor de pressão inspiratória atingida for menor do que o valor ajustado no alarme.

- **APNÉIA**

Condição específica em que o paciente não realiza uma frequência respiratória espontânea, sendo necessário uma frequência respiratória assistida ou controlada pelo equipamento (backup). O alarme de apneia será acionado quando o tempo de apneia ultrapassar o programado.

- **BAIXA PRESSÃO DE O₂**

O alarme será ativado quando ocorrer à queda de pressão da rede de O₂ no sistema hospitalar ou a não conexão da extensão de O₂ (verde).

- **PEEP ALTO**

O valor de PEEP será determinado nos parâmetros ajustados pelo operador e também no alarme. Este alarme soará quando o valor apresentado for maior que o ajustado. Isto poderá ocorrer também quando o tempo expiratório for menor do que o tempo inspiratório e houver aprisionamento de volume de ar, gerando um aumento de pressão expiratória.

- **PEEP BAIXO**

O valor de PEEP será determinado nos parâmetros ajustados pelo operador e também no alarme. Este alarme soará quando o valor apresentado for menor que o ajustado no alarme.

8

LIMPEZA E ESTERILIZAÇÃO

- 8.1 Conceitos e Definições
- 8.2 Procedimentos de Limpeza e Esterilização
- 8.3 Fluxograma
- 8.4 Recomendações

8.1. Conceitos e Definições

- **LIMPEZA** - Processo que remove a sujeira e matéria orgânica de qualquer superfície ou objeto. A limpeza é efetuada por fricção mecânica, imersão, máquinas de limpeza e máquinas de ultrassom. É a etapa mais importante da descontaminação, todos os itens devem ser lavados antes de sofrerem algum processo de desinfecção ou esterilização. Nenhum objeto deve ser esterilizado se sobre ele houver matéria orgânica (óleo, gordura, sangue...). A limpeza deve ser feita sempre com água e sabão, quando o método de imersão for utilizado, preferencialmente, utilizar o detergente enzimático. Este possui atividade específica sobre a matéria orgânica, degrada e dissolve em poucos minutos, os objetos devem ficar imersos durante 5 minutos.
- **DESINFECÇÃO** - Processo térmico ou químico que elimina todos os microrganismos, exceto os esporulados. A desinfecção é classificada em três categorias: alto, médio e baixo nível.
- **DESINFECÇÃO DE ALTO NÍVEL** - Processo que elimina todos os microrganismos exceto esporos (bactérias, quase todos os esporos de fungos, bacilo da Tuberculose, vírus) com um tempo de exposição entre 10 e 30 minutos. Ex.: Imersão em Ácido Peracético 0,2%.
- **DESINFECÇÃO DE NÍVEL INTERMEDIÁRIO** - Processo que inativas todas as bactérias vegetativas, fungos, quase todos os vírus, exceto esporos. Ex.: Fricção mecânica com Álcool 70%.
- **DESINFECÇÃO DE BAIXO NÍVEL** - Processo que inativa a maioria das bactérias, alguns fungos, alguns vírus, porém, não afetam microrganismos mais resistentes como bacilo de Tuberculose e esporos. Utilizada apenas para superfícies. Ex.: Água e detergente – limpeza.
- **DESINFECÇÃO TÉRMICA** - Processo térmico que utiliza líquidos termodesinfetantes contra todas as formas vegetativas, destruindo uma parte dos esporos quando utilizados com uma temperatura entre 60 e 90°C. Este processo é realizado em uma termodesinfetadora, tal máquina trabalha com dois tipos de ciclos: para materiais sensíveis e resistentes com a utilização de detergente apropriado.
- **ESTERILIZAÇÃO** - Processo que elimina completamente todos os microrganismos (esporos, bactérias, fungos e protozoários), e é efetuada por processos físicos (vapor) ou químicos (Acido Peracético 0,2%), gasoso-óxido de etileno e plasma-peróxido de hidrogênio). O esporo é a forma de microrganismo mais difícil de se inativar. Ex.: Autoclave, Peróxido de hidrogênio, óxido de etileno, Acido Peracético 0,2% (exposição do material de dois ciclos imersos de 30 minutos para desinfecção de alto nível).



OBSERVAÇÃO

Peróxido de hidrogênio (água oxigenada) é um processo de esterilização que ocorre a uma temperatura máxima de 45°C, os materiais que não podem ser autoclavados podem ser esterilizados com peróxido, exceto aqueles materiais derivados de celulose.

8.2. Procedimentos de Limpeza e Esterilização



ATENÇÃO

Desligue o equipamento antes de realizar a sua limpeza. Não mergulhar o equipamento em nenhum líquido.

Este procedimento de limpeza, desinfecção e esterilização das partes em contato com o paciente deve ser realizado antes da primeira utilização e nas reutilizações subsequentes.

1. Para a limpeza das partes externas do equipamento, utilizar um pano limpo e macio, umedecido em água e sabão (detergente neutro) pH de 7,0 a 10,5. Tomar devidos cuidados para que nenhum resíduo do produto de limpeza se acumule nas conexões do aparelho. Após a limpeza, deve-se fazer a secagem com um pano limpo, seco e macio.
2. Para a limpeza da tela do equipamento, utilizar um pano macio, limpo e sem fiapos. Não utilizar toalhas de papel ou panos ásperos, para não riscar a superfície da tela. Não utilizar pano embebido no álcool 70%, pois o mesmo danificará a tela.
3. Não utilizar agentes abrasivos ou corrosivos na limpeza (como esponjas de aço ou polidores de prata). Use luvas e óculos de segurança.
4. As peças de silicone (tubos e traqueias) possuem características intrínsecas do silicone como a não deformação em até 150 °C. Para que as propriedades do silicone sejam mantidas, sugere-se que a condição de armazenamento seja em local limpo e organizado, isento de materiais perfurantes ou contaminantes seguindo as instruções de limpeza e organização da BPF, evitando temperatura acima de 40º ou em locais próximos a equipamentos que sofrem aquecimento.
5. Reutilizar um sistema respiratório não desinfetado ou acessório reutilizável não desinfetado pode causar contaminação cruzada.
6. As operações descritas em pré-utilização devem ser realizadas antes do uso toda vez que a máquina de anestesia for desmontada para limpeza ou desinfecção ou quando ela for remontada.
7. Para evitar vazamento, evite danificar qualquer componente quando desmontar e remontar o sistema respiratório. Certifique-se da instalação correta do sistema, especialmente de vedação. Verifique a aplicabilidade e a correção dos métodos de limpeza e desinfecção.
8. Desmonte e remonte o sistema respiratório como está descrito neste manual. Se precisar desmontar e remontar adicionalmente, entre em contato conosco ou com a assistência autorizada KTK. Desmontagem e remontagem impróprias podem causar vazamento no sistema respiratório e comprometer operação normal do sistema.

9. Limpe e desinfete o equipamento conforme for preciso antes que ele seja utilizado pela primeira vez.
10. Para evitar danos, consulte os dados do fabricante se houver dúvidas sobre um agente de limpeza.
11. Não use solventes a base orgânica, halogenada ou a base de petróleo, agentes anestésicos, limpadores de vidro, acetona ou outros agentes de limpeza fortes.
12. Mantenha todos os líquidos longe de peças eletrônicas.
13. Não permita a entrada de líquido no gabinete do equipamento.
14. Não mergulhe as peças de borracha sintética por mais de 15 minutos. Elas podem inchar ou apresentar envelhecimento precoce.
15. Antes da desinfecção, o produto deve ser totalmente desmontado.



Observação

Após o início de uso é sugerido que as traqueias/tubos sejam esterilizadas por vapor (autoclavagem) em ciclos com 1bar/15 psi. e 121°C/250°F. O processo deverá seguir o procedimento padrão do Hospital ou Instituição.

Os componentes listados neste manual que podem ser esterilizados através de autoclave suportam em média de 30 a 50 ciclos de autoclave.



Atenção

Realizar uma inspeção visual e funcional dos componentes após o procedimento de limpeza/esterilização a fim de detectar sinais de desgaste nos mesmos. Tubos ressecados e/ou com fissuras e encaixes irregulares indicam a necessidade de substituição destes componentes.

Devemos dar uma atenção especial para a limpeza do sensor de fluxo, pois, o acúmulo de substâncias líquidas ou não, podem interferir nos valores medidos e apresentados pelo monitor de ventilação.

Portanto, deve ser estipulada uma periodicidade de limpeza, de acordo com o estado do paciente.

8.3.1 Limpar e Desinfetar o Gabinete do Ventilador Microtak Total

1. Limpe a superfície do gabinete do Ventilador Microtak Total com um pano úmido com detergente alcalescente (água limpa ou água com sabão com pH de 7,0 a 10,5).
2. Desinfete a superfície do gabinete do Ventilador Microtak Total com um pano úmido com uma solução detergente de eficiência média ou alta (como álcool 70%, Ácido Peracético 0,2%).
3. Após limpar ou desinfetar o gabinete, remova o detergente restante com um pano seco que não solte fiapos.

Circuitos respiratórios

- Desconecte as traqueias respiratórias dos sensores de inspiração/expiração no sistema respiratório.
- Ao desmontar os tubos respiratórios, segure os respectivos conectores em ambas às extremidades dos tubos para evitar qualquer tipo de dano.
- Desmontar os tubos respiratórios do Y.

Conjunto de válvula expiratória

- Gire a tampa da válvula expiratória no sentido anti-horário para removê-la.
- Retire o disco Interno para válvula Exp.

8.3.2 Limpar, Desinfetar e reinstalar o circuito respiratório.

Todos os itens e conjuntos citados no item 8.2.2 podem ser esterilizados em autoclave a vapor. A temperatura máxima recomendada é 134°C. Ao utilizar autoclave para solidificar a bacterioproteína rapidamente, é possível fazer uma esterilização rápida e confiável.

Essas peças podem ser limpas manualmente. Enxágue e seque completamente todas as peças do sistema respiratório, exceto o sensor de O₂, utilizando um detergente neutro (com pH de 7,0 a 10,5). Todas as peças do sistema respiratório podem ser limpas e desinfetadas. Os métodos de limpeza e desinfecção são diferentes para cada peça.

É necessário selecionar o método apropriado para limpar e desinfetar as peças baseando-se em situações reais para evitar contaminação cruzada.

A esterilização em autoclave a vapor deve obedecer aos seguintes parâmetros.

Condição	Pressão	Temperatura	Tempo*
Rápida	220kPa (32psi)	134°C(273°F)	4 minutos
Normal	96kPa (14psi)	121°C(250°F)	15 minutos
* Tempo de esterilização nas condições de temperatura e pressão			

Tabela 24 – Tempo de Esterilização

Conjunto de válvula expiratória

- Consulte os métodos recomendados no item 8.3. para limpar e desinfetar.
- Esterilize em autoclave ou submerja a tampa da válvula e o disco interno em desinfetante. A temperatura máxima recomendada é de 134°C.
- Após estarem completamente seca, instale a tampa e o disco interno.
- Coloque o disco interno no filtro Siva e gire a tampa da válvula no sentido horário para apertá-la.

Circuitos respiratórios

- Consulte os métodos recomendados no item 8.3. para limpar e desinfetar.
- Quando as traqueias respiratórias e a peça em Y estiverem completamente secas, instale-as no circuito respiratório.
- Conecte as traqueias respiratórias dos sensores de inspiração/expiração na peça Y em seguida conecte no sensor de fluxo que está no filtro Siva do sistema respiratório.

8.1. RECOMENDAÇÕES

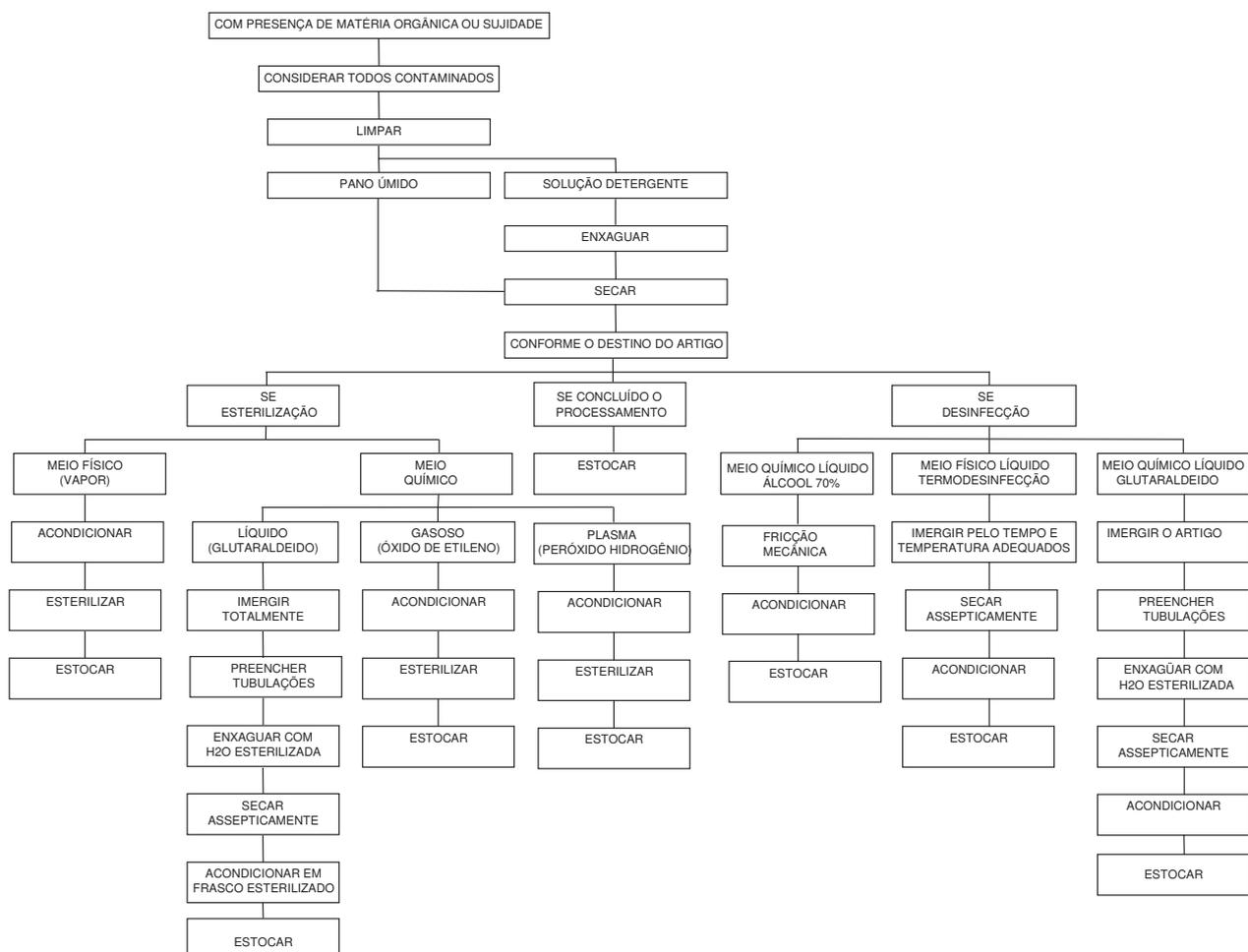
O processo de limpeza, desinfecção e esterilização deverá seguir o procedimento padrão do Hospital ou Instituição.

Segue métodos recomendados para limpeza, desinfecção e esterilização de componentes de Equipamentos de Anestesia KTK.

8.3. Fluxograma

O processo de limpeza, desinfecção e esterilização deverão ser realizados obedecendo a uma sequência de passos, ilustrados no FLUXOGRAMA a seguir:

Fluxograma dos passos seqüenciais do processamento dos componentes de Equipamentos de Anestesia e Ventilação Mecânica



Fluxograma - Passos sequenciais do processamento dos componentes do Ventilador Microtak Total

8.4. Recomendações

Figura	Componente	Limpeza	Desinfecção	Esterilização
	Diafragma da válvula expiratória	Solução Detergente Neutro (com ph de 7,0 a 10,5)	Ácido Peracético 0,2% Termodesinfecção (autoclave) 134°C a 4 minutos	Óxido de Etileno ou Ácido Peracético 0,2% ou Peróxido de Hidrogênio ou Vapor (autoclave) 134°C a 4 minutos
	Bloco da válvula expiratória	Solução Detergente Neutro (com ph de 7,0 a 10,5)	Ácido Peracético 0,2% Termodesinfecção (autoclave) 134°C a 4 minutos	Óxido de Etileno ou Ácido Peracético 0,2% ou Peróxido de Hidrogênio ou Vapor (autoclave) 134°C a 4 minutos
	Intermediário em "Y"	Solução Detergente Neutro (com ph de 7,0 a 10,5)	Ácido Peracético 0,2% Termodesinfecção (autoclave) 134°C a 4 minutos	Óxido de Etileno ou Ácido Peracético 0,2% ou Peróxido de Hidrogênio ou Vapor (autoclave) 134°C a 4 minutos
	Tubos Corrugados Silicone	Solução Detergente Neutro (com ph de 7,0 a 10,5)	Ácido Peracético 0,2% Termodesinfecção (autoclave) 134°C a 4 minutos	Óxido de Etileno ou Ácido Peracético 0,2% ou Peróxido de Hidrogênio ou Vapor (autoclave) 134°C a 4 minutos
	Tubos Corrugados PVC	Solução Detergente Neutro (com ph de 7,0 a 10,5)	Ácido Peracético 0,2%	Óxido de Etileno ou Ácido Peracético 0,2% ou Peróxido de Hidrogênio

O processo de limpeza, desinfecção e esterilização deverá seguir o procedimento padrão do Hospital ou Instituição.

Segue os métodos recomendados para limpeza, desinfecção e esterilização dos componentes do Ventilador Microtak Total:

Tabela 8.4: Recomendações para Limpeza, Desinfecção e Esterilização dos Componentes



ATENÇÃO

Não utilizar as soluções relacionadas na tabela 15 para limpeza/ desinfecção dos componentes e acessórios compostos por polisulfona (*), conforme a tabela 14A, pois essas soluções podem acelerar a deterioração dos materiais, causando fissuras de tais componentes ou desintegração dos mesmos.

SOLUÇÕES	EXEMPLOS
Fenol (>5%)	Creolina, espadol, lisol etc.
Hidrocarbonos Clorados	Líquido refrigerador etc
Cetonas	Solvente de tintas, removedor de esmaltes etc
Hidrocarbonos Aromáticos	Naftalina, corantes etc.
Formaldeído	Formol, soluções de ureia. etc
Ácidos Inorgânicos	Ácido muriático, ácido sulfúrico etc
Hipoclorito	Hipoclorito de sódio...
Compostos Quaternários de Amônia	Sal de amonia...
Compostos anaeróbicos	Veda Rosca, trava - rosca etc.

Tabela 7: Soluções que não Devem ser Utilizados em Materiais Compostos por Polisulfona

9

MANUTENÇÃO

- 9.1 Rotinas de Inspeção**
- 9.2 Procedimento para Troca de Fusíveis**
- 9.3 Revisões Anuais Programadas**
- 9.4 Ações em Emergência**
- 9.5 TroubleShooting**

**ATENÇÃO**

Para que o equipamento tenha um desempenho seguro e dentro do especificado deve-se seguir corretamente o plano de manutenção recomendado.

9.1. Rotinas de Inspeção

Devem-se realizar os procedimentos descritos abaixo antes de cada utilização do Ventilador MICROTAK TOTAL, para verificar o seu perfeito funcionamento e se as suas fontes de alimentação estão adequadas.

Não utilizar o equipamento se esta rotina de inspeção acusar qualquer tipo de irregularidade. Neste caso, deve-se fazer a correção necessária ou providenciar a assistência técnica autorizada.

**ATENÇÃO**

Realize o check list periodicamente. Não utilize o equipamento se o check list acusar qualquer tipo de irregularidade. Neste caso, fazer a correção necessária ou providenciar a Assistência Técnica autorizada KTK.

Antes de cada ventilação

- Realizar os procedimentos de montagem descrito no Capítulo 8.
- Fazer uma inspeção visual completa no Ventilador MICROTAK TOTAL e seus componentes, verificando se não há danos aparentes.
- Verificar se todos os componentes do circuito respiratório, da válvula expiratória.
- Verificar se o conjunto da válvula expiratória está firme e corretamente montado, com um diafragma limpo e em boas condições.
- Verificar se a chave liga/desliga do Ventilador está inicialmente na posição desligada.
- Verificar se as pressões de alimentação de Oxigênio esta normal.
- Verificar a alimentação do Ventilador com a rede elétrica.
- Verificar se há traqueias estão furadas, para evitar vazamento de gases.
- Verificar a correta montagem de todos os componentes do circuito respiratório, sem conectá-lo ainda ao paciente.
- Verificar se todas as conexões do circuito respiratório estão firmes, para evitar o risco de uma desconexão acidental.
- Ligar o Ventilador, escolher o peso do paciente, observar o Ventilador ciclando.
- Verificar o correto funcionamento dos controles do Ventilador em todas as modalidades.
- Desconectar o cabo de entrada da rede elétrica. Observar o alarme sonoro e visual no display (SEM REDE ELÉTRICA). Restabelecer a energia elétrica.

- Desconectar a rede de O₂, observar o alarme sonoro e o visual (VERIFICAR REDE O₂). Restabelecer a rede de O₂.
- Desconectar a traqueia do ramo inspiratório e observar o alarme sonoro e visual de (DESCONEXÃO). Reconectar a traqueia.
- Obstruir de maneira estéril a traqueia do ramo expiratório e observar o alarme sonoro e visual de (OBSTRUÇÃO DA EXP). O sistema deve ser despressurizado após ser atingida a [(pressão limite + PEEP)/2], durante a expiração. Reconectar a traqueia.
- Ajustar no Ventilador o alarme de pressão alta em “30 cmH₂O”. Ajustar a pressão limite em “50 cmH₂O” e observar o alarme sonoro e visual (PRESSÃO ALTA). Ajustar a pressão limite em 20 cmH₂O.
- Ajustar no Ventilador o alarme de PEEP alto em “10cmH₂O”. Ajustar o PEEP em “15cmH₂O” e observar o alarme sonoro e visual (PEEP ALTO). Ajustar o PEEP em 5cmH₂O.
- Verificar se todos os alarmes estão corretamente regulados.
- Desligue o Ventilador.

**ATENÇÃO**

Não utilizar o Ventilador MICROTAK TOTAL caso os testes iniciais apontem alguma irregularidade. Providenciar a solução do problema antes de utilizar o aparelho.

9.2. Procedimento para Troca de Fusíveis

a) Instruções para a Troca do Fusível (Embutido internamente no equipamento)

- Desconectar o Ventilador Microtak Total da rede elétrica.
- Retirar a fonte de alimentação externa da tomada do Ventilador Microtak Total.
- O porta fusíveis está localizada na parte interna Ventilador Microtak Total. Com uma chave de fenda gire a trava no centro do porta fusíveis, puxando-o para retirá-lo.
- Realizar a substituição dos fusíveis de acordo com a especificação técnica dos mesmos.
- Recolocar a porta fusíveis na tomada, empurrando-o até travar.
- Reconectar a fonte de alimentação externa na tomada do Ventilador Microtak Total.

9.3. Bateria interna recarregável

- Manter sempre a bateria interna com a sua carga máxima, para uma maior vida útil. Descargas constantes da bateria diminuem o seu tempo de utilização.
- A bateria interna é selada, não necessitando de manutenção. Caso esta apresente algum problema de funcionamento, providenciar a Assistência Técnica Autorizada da KTK.
- Verificar se existe energia na tomada de rede, caso não consiga carregar normalmente a bateria.



ATENÇÃO

Utilizar somente peças de reposição originais KTK. A utilização de peças não originais, pode colocar em risco a segurança do paciente e do equipamento.

Não realizar nenhum serviço interno no Ventilador Microtak Total, e não abrir a sua caixa. Para a realização de qualquer manutenção interna ou para uma revisão periódica, providenciar a Assistência Técnica Autorizada KTK.

9.4. Ações em Emergência

No caso de um evento adverso, a KTK sugere o seguinte procedimento:

- Contate o Serviço de Atendimento ao Cliente (SAC) através do contato citado no formulário de instalação do produto, sobre a situação do equipamento e não realizar nenhum teste ou investigação sem a presença de um técnico autorizado da KTK.
- Registre o fabricante, modelo e número de série de todos os equipamentos envolvidos no evento adverso. Registrar estas informações no prontuário do paciente e/ou em um formulário incomum de ocorrência. Se o equipamento é descartável ou possui componentes descartáveis, também registre o número de classificação e todos os números de todos descartáveis. É importante manter o equipamento e qualquer componente que foi envolvido no evento adverso.
- Não limpar ou submeter a um processo químico ou físico, ou consertar o equipamento. Estas ações podem afetar o desempenho e seu uso seguro.
- Registre os nomes de todos os profissionais de saúde presentes no incidente.
- Identificar o equipamento, indicando que ele está envolvido em um evento adverso, a data do evento, e o nome da pessoa que etiquetou o aparelho. Indicar na etiqueta que o dispositivo não deve ser usado, limpo, consertado, ou destruído sem aprovação de uma autoridade, tal como, o gerente de risco. Se o evento adverso envolver mais que um equipamento, todos os equipamentos envolvidos devem ser etiquetados e guardados.

- Preserve a embalagem de todos os componentes descartáveis envolvidos no evento e guarde com o equipamento. A embalagem dos descartáveis tipicamente inclui não somente um número catalogado do equipamento, mas também, o número do lote. Também, algumas especificações incluídas na embalagem podem ser úteis para a perícia.
- Coloque o equipamento e seus componentes em um local seguro para prevenir danos subsequentes. Isto irá prevenir que o equipamento seja colocado de volta em serviço.

9.5 Troubleshooting

MENSAGEM NO DISPLAY	PROVÁVEL CAUSA	AÇÃO CORRETIVA
DESCONEXÃO	Vazamento no circuito respiratório.	Aperte firmemente todas as conexões e sempre verifique a existência de fissuras nas traqueias.
	Controles impróprios tais como, baixa pressão máxima (≤ 8 cmH ₂ O), baixo fluxo inspiratório e frequência respiratória.	Realize os controles apropriados de acordo com o peso e condições físicas do paciente.
OBSTRUÇÃO DA EXP	Dobra ou obstrução no ramo expiratório.	Desfazer a dobra ou obstrução do ramo expiratório.
	Diafragma da válvula expiratória não está montado corretamente.	Monte corretamente o diafragma.
	Diafragma da válvula expiratória está danificado.	Troque o diafragma.
	Diafragma da válvula expiratória com secreções.	Limpe ou substitua o diafragma.
PRESSÃO ALTA	Secreções ou água nas traqueias.	Limpe ou substitua as traqueias.
	Ajustes impróprios para os limites de alarmes.	Reajuste os limites de alarme condizentes com o paciente.
VERIFIQUE REDE O ₂	Pressão da rede de O ₂ abaixo do especificado 50 PSI (345 kPa).	Informe o responsável pelo fornecimento de gases para a retificação necessária.
	Válvula reguladora de O ₂ desajustada.	Entrar em contato com a assistência técnica autorizada da KTK.
	Válvula reguladora na parede.	Retire a válvula reguladora da parede, pois, não é necessária.

SEM REDE ELETRICA	Falha na energia elétrica.	Automaticamente o ventilador funcionará por meio de sua bateria interna, esta bateria não alimentará o umidificador. Informe o responsável pelo fornecimento de energia para a retificação necessária.
	Desconexão acidental do cabo da rede elétrica.	Conecte corretamente o cabo da rede elétrica a uma tomada elétrica de 127 ou 220 V, 50/60Hz.
	Fusível queimado.	Verifique o fusível e se necessário substitua-o por outro com as mesmas especificações.
PEEP BAIXO	Ajustes impróprios para os limites de alarmes.	Reajuste os limites de alarme condizentes com o paciente.
	Vazamentos	Verifique as condições e a correta montagem de todos os componentes do circuito respiratório, da válvula expiratória e do umidificador aquecido. Vide também DESCONEXÃO e OBSTRUÇÃO DA EXP.



OBSERVAÇÃO

O Ventilador Microtak Total é um equipamento de suporte a vida. A manutenção do Ventilador Microtak Total (1600185) deve ser realizada somente por pessoal autorizado pela KTK.

NÃO UTILIZE o equipamento se não estiver funcionando de acordo com as especificações contidas neste manual de operação.

Verificações

Verificação Diária, ou Antes, do Uso.

- Limpeza do equipamento;
- Integridade do cabo de alimentação elétrica do conversor AC/DC;
- Funcionamento do sistema de alarmes, inclusive áudio;
- Display de cristal líquido;
- Bateria carregada;
- Teclas do painel;
- Botão gira e confirma;
- Correta instalação do circuito respiratório (inclusive existência do diafragma da válvula expiratória).

Pós uso

- Desligar o equipamento.
- Retirar o circuito respiratório.
- Retirar a mangueira de oxigênio.
- Recomenda-se a limpeza antes do armazenamento.
- Instruções e os itens a serem limpos e esterilizados encontram-se no item 8.3 do manual.



ATENÇÃO

A verificação diária deve ser realizada com o paciente desconectado.

Bateria Interna de Íon de Lítium.

Esta bateria é responsável pela manutenção do funcionamento do equipamento mesmo na ausência de Energia elétrica e sua duração em funcionamento normal é o especificado no capítulo 47.

- *A bateria deve ser substituída conforme indicado nas especificações técnicas (capítulo 86) para que a capacidade em funcionamento normal seja de acordo com o especificado.*
- *A substituição da bateria interna deverá ser realizada por pessoal treinado e qualificado.*
- *O descarte da bateria deve seguir a legislação local.*



ATENÇÃO

Para que haja carga suficiente durante uma falta de energia elétrica é importante que o Equipamento permaneça SEMPRE conectado a uma rede de energia elétrica.

Substituição do Filtro de Ar Ambiente

Para substituir o filtro de ar ambiente siga o procedimento a seguir:

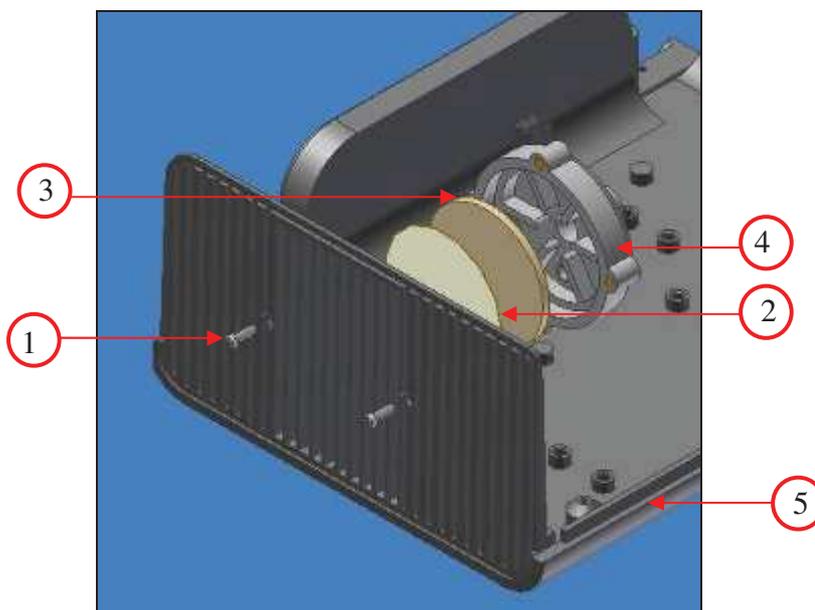
Substituição do Filtro

1. Remova a tampa traseira do ventilador, item 5.
2. Com uma chave Phillips, retirar o parafuso item 1, localizado na parte lateral.
3. Remova o filtro velho item 2 e 3.
4. Limpe a área do corpo do filtro com um algodão embebido em solução de água e Sabão.
5. Após secar, introduza um novo filtro.
6. Instale a tampa do filtro e verifique se o conjunto ficou firmemente fechado.



ATENÇÃO:

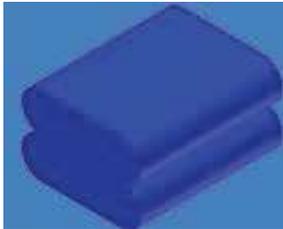
Não utilize ar comprimido para a limpeza, pois poderá introduzir pó e sujeira no sistema de mistura de gases.



ATENÇÃO

Não opere o equipamento sem este filtro, pois poderá danificar o sistema de controle de oxigênio. Utilize somente filtros fornecidos pela KTK.

Especificações de Manutenção:

PRODUTO	Código	Descrição	Período de troca
	202010587	Diafragma	1 ano
	202012239	Válvula Magnética	5 anos
	202011182	Bateria	2 anos
	203030612	Bloco expiratório	50 ciclos de autoclave

Ações em Emergência

No caso de um evento adverso a KTK sugere o seguinte procedimento:

- Contate o Serviço de Atendimento ao Cliente (SAC) através do contato citado no formulário de instalação do produto, sobre a situação do Ventilador MICROTAK TOTAL e não realizar nenhum teste ou investigação sem a presença de um técnico autorizado da KTK.
- Registre o fabricante, modelo e número de série de todos os aparelhos envolvidos no evento adverso. Registrar estas informações no prontuário do paciente e/ou em um formulário incomum de ocorrência. Se o aparelho é descartável ou possui componentes descartáveis, também registre o número de classificação e todos os números de todos descartáveis. É importante manter o aparelho e qualquer componente que foi envolvido no evento adverso.
- Não limpar ou submeter a um processo químico ou físico, ou consertar o aparelho. Estas ações podem afetar o desempenho e seu uso seguro.
- Registre os nomes de todos os profissionais de saúde presentes no incidente.
- Identificar o aparelho, indicando que ele está envolvido em um evento adverso, a data do evento, e o nome da pessoa que etiquetou o aparelho. Indicar na etiqueta que o dispositivo não deve ser usado, limpo, consertado, ou destruído sem aprovação de uma autoridade, tal como o gerente de risco. Se o evento adverso envolver mais que um aparelho, todos os aparelhos envolvidos devem ser etiquetados e guardados.
- Preserve a embalagem de todos os componentes descartáveis envolvidos no evento e guarde com o aparelho. A embalagem dos descartáveis tipicamente inclui não somente um número catalogado do aparelho, mas também o número do lote. Também, algumas especificações incluídas na embalagem podem ser úteis para a perícia.
- Antes de desligar o aparelho da energia elétrica ou remover as baterias, verifique se a memória no aparelho não será perdida. Muitos dispositivos têm memórias computadorizadas que devem ser perdidas se as baterias são removidas ou se o dispositivo é desligado da rede elétrica. Peritos podem usar esta memória para determinar especificamente quando ocorreram às condições do aparelho relacionado para determinar quais aparelhos tem memórias computadorizadas e como eles devem ser controlados depois de um evento, leia o manual de instruções ou contate seu engenheiro clínico.
- Coloque o aparelho e seus componentes em um local seguro para prevenir danos subsequentes. Isto irá prevenir que o aparelho seja colocado de volta em serviço; salas protegidas e aparelhos podem precisar ser usados apesar de um incidente prévio.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

- 10.1 Condições Ambientais**
- 10.2 Especificações Normativas**
- 10.3 Especificações Técnicas**
- 10.4 Declaração de Biocompatibilidade**

10.1. Condições Ambientais

Embalagem

Individual, desenvolvida para suportar o transporte e a armazenagem a uma temperatura de: -18°C a +50°C, a uma pressão atmosférica de 700 a 1100 hPa (70kPa a 110kPa) e a uma umidade relativa de 15% a 95% (não condensada).

Uso

Temperatura de -18°C a +50°C, pressão atmosférica de 700 a 1100 hPa (70kPa a 110kPa) e umidade relativa de 15% a 95% (não condensada).

Armazenamento

O Ventilador Microtak Total deve ser armazenado em local isento de umidade, ao abrigo do sol, observando as especificações contidas em sua embalagem original.

Transporte

Para transporte, o equipamento deve estar acondicionado em sua embalagem original, respeitando as especificações nela contida, como as condições de empilhamento, umidade, temperatura, fragilidade e posicionamento.

Condições de Estabilidade



ATENÇÃO

O Ventilador MICROTAK TOTAL possui estabilidade limitada e não deve ser transportado nem utilizado em superfícies com inclinação igual ou superior a 5°, por apresentar risco de tombamento.

Não armazenar o Ventilador MICROTAK TOTAL em ambientes fora da temperatura, umidade e pressão atmosférica especificadas em 10.1 Condições Ambientais. A precisão dos seus sensores pode ser afetada.

O tempo necessário para o Ventilador MICROTAK TOTAL aquecer da temperatura mínima de armazenamento até a temperatura de uso de 20°C é de 30 minutos.

O tempo necessário para o Ventilador MICROTAK TOTAL resfriar da temperatura máxima de armazenamento até a temperatura de uso de 20°C é de 30 minutos.

Para todos os dados monitorados e apresentados pelo Ventilador MICROTAK TOTAL, considerar a nível ATPD (Ambient, Temperature and Pressure Dry).



ATENÇÃO

O Ventilador MICROTAK TOTAL foi projetado para ser seguro e manter seu desempenho essencial contra os efeitos indesejados de fibras, partículas e/ou de luz.

Por exemplo; fiapos de algodão, poeira, luz e até mesmo luz solar.



ATENÇÃO

Não armazenar o Ventilador Microtak Total em ambientes fora da temperatura, umidade e pressão especificadas no item 10.1 Condições Ambientais.

A precisão dos sensores pode ser afetada.

A alimentação da rede elétrica AC quando operar com tensões abaixo de 25% poderá comutar automaticamente para o uso da bateria interna do Ventilador Microtak Total.

A alimentação da rede elétrica AC acima de 15% do valor máximo pode resultar em falha na fonte AC/DC. O que pode comutar automaticamente para o uso da bateria interna do equipamento.

Mesmo com a falha da fonte AC/DC o ventilador continuará operando normalmente com o uso da sua bateria interna.

A alimentação da rede elétrica AC com valores de frequência abaixo ou acima de 5% do valor nominal pode resultar em comutação para a bateria interna, porém o equipamento manterá o seu funcionamento normalmente sem sofrer alterações.



ATENÇÃO

O Ventilador Microtak Total deve continuar a funcionar dentro das tolerâncias especificadas nas seguintes faixas de tolerância de alimentação elétrica interna e externa:

voltagem c.a.: - 25 % a + 15 % do valor nominal;

voltagem c.c.: - 15 % a + 25 % do valor nominal;

frequência c.a.: - 5 % a + 5 % do valor nominal.

10.2. Especificações Normativas

11. **NBR IEC-60601-1:2010 + em 2016** (Equipamento eletromédico – Parte 1: Prescrições Gerais para Segurança).
12. **NBR IEC 60601-1-2:2010** - Equipamento eletromédico - Parte 1-2: Prescrições gerais para segurança - Norma colateral: Compatibilidade eletromagnética - Prescrições e ensaios.
13. **NBR IEC 60601-1-4:2004** - Equipamento eletromédico - Parte 1-4: Prescrições gerais para segurança - Norma colateral: Sistemas eletromédicos programáveis.
14. **ABNT NBR ISO 10651-3:2014** – Ventiladores pulmonares para uso médico Parte 3: Requisitos particulares para ventiladores de transporte e emergência.
15. **IEC 60601-1-12:2015** – Medical Electrical Equipment — Part 1-12: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: Requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems used in the emergency medical services environment.
16. **NBR IEC 62366:2010** - Aplicação da engenharia de usabilidade a produtos para a saúde.
17. **IEC 60601-1-6:2011** - Medical electrical equipment - Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Usability.
18. **IEC 60601-1-8:2010** – Medical electrical equipment - Part 1-8: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: General requirements, tests and guidance for alarm systems in medical electrical equipment and medical electrical systems.
19. **ISO 32:1977** - Gas cylinders for medical use -- Marking for identification of content.
20. **ISO 7396-1:2007** - Medical gas pipeline systems -- Part 1: Pipeline systems for compressed medical gases and vacuum
21. **ISO 5359:2008** - Low-pressure hose assemblies for use with medical gases.
22. **ISO 5145:2004** - Cylinder valve outlets for gases and gas mixtures -- Selection and dimensioning.
23. **ISO 5367:2000** - Breathing tubes intended for use with anaesthetic apparatus and ventilators.
24. **ISO 10993-1:2003** - Biological evaluation of medical devices -- Part 1: Evaluation and testing.
25. **ISO 21647:2004** (Medical electrical equipment - Particular requirements for the basic safety and essential performance of respiratory gas monitors).
26. **CONSLEG: 1993L0042 – 20/11/2003**: Classificação de acordo com a diretiva 93/42 CE anexo IX – Classe IIB Equipamento Classe 1 – Energizado Internamente. Emenda pela **Council Diretiva 2007/47/EC**, relativa aos dispositivos médicos.
27. **Equipamento Classe II.**
28. **Parte Aplicada TIPO BF** – IP33 – Operação contínua.

10.3 Especificações Técnicas

CONEXÕES PARA GASES	
Tipos de Conexões	Parâmetros
Rede de O ₂	Conexões com rosca tipo DISS de acordo com a NBR11906. As conexões possuem válvulas unidirecionais que impedem o fluxo reverso dos gases e filtros coalescentes para partículas maiores que 5 µm.
Saídas de Oxigênio	Conexão de engate rápido com trava
Extensão/Mangueira	Conforme ISO 5359

Tabela 8: Conexões para Gases

PRESSÃO DOS GASES	
Tipos de Conexões	Parâmetros
Pressão de alimentação dos gases da rede	Entre 41 a 87 psi (280 kPa a 600 kPa)
Pressões das válvulas reguladoras internas	35 psi (241 kPa) (rotâmetro) e 35 psi (241 kPa) (ventilador)
Parâmetros Medidos em CNTP (Condição Normais de temperatura e pressão) ou <i>STPD (Standard Temperature Pressure Dry)</i>	

Tabela 9: Pressão dos Gases



OBSERVAÇÃO

O Ventilador Microtak Total está equipado com válvula reguladora de pressão interna, podendo ser conectado diretamente na saída de gases da rede dos hospitais, instalados conforme a norma ISO 7396. Portanto, não é recomendada a utilização de válvula reguladora externa.

COR DO COMPONENTE DO CIRCUITO DE GÁS	
Oxigênio (O ₂)	Verde

Tabela 10: Cores dos Componentes Internos

CARACTERÍSTICAS ELÉTRICAS	
Alimentação	15 V (corrente contínua)
Frequência	50/60 Hz
Conector para rede	2 (dois) pinos, conforme NBR 14136:2007
Fusível	10 mm, 3,0 A
Fusível Bateria	20 mm, 3,0A
Potência consumida (Total)	154 VA (37.5 W)

Tabela 11: Características Elétricas



ATENÇÃO

O Ventilador MICROTAK TOTAL após ligado, tem tempo inferior de 15 segundos para estar pronto para utilização.

Alimentação da rede elétrica com valores abaixo de 25% poderá causar comutação de alimentação para a bateria interna.

Alimentação da rede elétrica acima de 15% do valor nominal de entrada pode causar falha na fonte AC/DC, porém o equipamento continuará a operar normalmente devido a comutação para a bateria interna.

Alimentação da rede elétrica com valores de frequência 5% baixo ou 5% do valor acima do nominal pode resultar em comutação para a bateria interna, porém o equipamento manterá o seu funcionamento normalmente.



ATENÇÃO

O Ventilador MICROTAK TOTAL quando utilizado em transporte extra hospitalar, a fonte de alimentação AC/DC Modelo: 15V-2,5A (202012276) DEVE ser Permanentemente Instalada a ambulância.

**ATENÇÃO**

O cordão de rede destacável (cabo de alimentação) deve ser preso com a abraçadeira para evitar uma desconexão acidental.

**OBSERVAÇÃO**

A instalação elétrica do hospital deve estar devidamente de acordo e atendendo à norma ABNT NBR 13534 – Instalações elétricas em estabelecimentos assistenciais de saúde “Requisitos de segurança”. O não cumprimento desta recomendação poderá resultar em danos ao paciente, operador ou equipamento, além de invalidar a garantia do Ventilador.

DIMENSÕES E PESO (MÓVEL COM COMPONENTES)	
Altura	202 mm
Largura	381 mm
Comprimento	145 mm
Massa (total)	3,8 Kg

Tabela 12: Dimensões e Peso

Compatibilidade Eletromagnética	
Imunidade	60601-1-2
Emissões	CISPR 11
Aprovações	EN/IEC 60601-1 / CE 0197

Tabela 40: Compatibilidade eletromagnética.

MODALIDADES DE VENTILAÇÃO	
VCV	Ventilação Mandatória Controlada
SIMV	Ventilação Mandatória Intermitente Sincronizada
CPAP	Ventilação com Pressão Positiva Contínua nas Vias Aéreas
PLV	Ventilação com Pressão Limitada

Tabela 13: Modalidades de Ventilação

PARÂMETROS VENTILATÓRIOS			
Parâmetro	Faixa	Exatidão	Resolução
Volume Corrente (ml)	0,6 a 1,5 L	± 15%	0,01
Frequência Respiratória (rpm)	1 a 99	± 1%	1
Relação I:E	2:1 a 1:59	± 5%	0,1
Concentração de O ₂	50 a 100%	± 15%	---
Pressão inspiratória (cm H ₂ O)	1 a 99	± 5%	1
PEEP/CPAP (cm H ₂ O)	0 a 40	± 5%	1
Platô (VCV e SIMV)	Fixo em 30% do tempo inspiratório	---	---
Fluxo inspiratório em CPAP e PLV (Direto) l/min	0 a 80	± 5%	2
Fluxo inspiratório (indireto) l/min	0 a 80	± 5%	---
Fluxo de base l/min	Fixo em 4	---	---
Sensibilidade por pressão	OFF, -1 a -20 cm H ₂ O	---	1
Silenciador de alarme sonoro	2 minutos	10%	---
Inspiração manual	Sincronizada	---	---
Peso do Paciente	(Pediátrico) 1,0 Kg a 20Kg	Incremento: 0,5Kg	0,5
Peso do Paciente	(Adulto) 20Kg à 150 Kg	Incremento: 1,0Kg	1
OBS: Por se tratar de expiração passiva, o ventilador não gera pressão negativa na fase inspiratória ou expiratória.			
Parâmetros Medidos em TCPS (Temperatura Corporal Pressão Saturada) ou BTPS (Body Temperature Pressure Saturated)			
Para todos os dados monitorados e apresentados pelo Ventilador MICROTAK TOTAL, considerar a nível ATPD (Ambient, Temperature and Pressure Dry).			

Tabela 14: Parâmetros Ventilatórios

DEFAULT DOS PARÂMETROS VENTILATÓRIOS (PADRÃO DE FÁBRICA)	
Parâmetro	Default
Peso (Kg)	50
Volume (ml)	350
Frequência Respiratória (rpm)	15
Pressão Máxima Inspiratória (cmH ₂ O)	40
Sensibilidade Assistida (cmH ₂ O)	0

Tabela 15: Default dos Parâmetros Ventilatórios



OBSERVAÇÃO

O sistema de alarmes está em conformidade com as normas ISO 9703-1, ISO 9703-2 e ISO 9703-3.

DISPOSITIVOS DE SEGURANÇA	
Alarme de Baixa Pressão de O ₂	Acionado abaixo de aproximadamente 207 kPa (30 psi)

Tabela 16: Dispositivos de Segurança

Características Especiais

- Conversor AC/DC externo de alimentação: 127 a 220 V.
- Bateria recarregável com 4 horas de autonomia (volume corrente de 350ml, frequência de 15 e concentração de O₂ em 75%)
- Tempo para recarga completa da bateria: aproximadamente 10 horas com o Ventilador desligado.
- Manômetro de pressão inspiratória – eletrônico com *bargraph*, com escala de 0 a 100 cm H₂O.
- Tecla STAND BY.
- Válvula reguladora de pressão de O₂.
- Válvulas de segurança antiasfixia e de alta pressão.

Fonte de alimentação

- Fonte de Alimentação Chaveada 15V - KTK
- Tensão de Saída: 15V
- Ajuste da Tensão de Saída: + / - 10%
- Corrente Máxima de Saída: 2,5A
- Corrente de operação: 1A
- Potência: 37,5W
- Proteções: Sobre-Tensão / Curto-Circuito /
- Temperatura / Filtro duplo de entrada / Capacitor de
- Segurança / NTC / Fusível / Varistor
- Dimensões: 75 x 61 x 94 mm (a x l x p (totais))
- Invólucro: Caixa plástica preta padrão ABNT
- Conexões de Entrada: 02 pinos
- Conexões de Saída: cabo de 3,00m

10.4 Declaração de Biocompatibilidade

- De acordo com a ISO 10993-1 o equipamento é classificado como dispositivo sem contato direto e/ou indireto com o corpo do paciente, desta forma o equipamento não é incluído no escopo desta norma (Cláusula 4.2 a).
- Declaramos sob nossa inteira responsabilidade, que todos os materiais utilizados em parte aplicadas (conforme definição da norma NBR IEC 60601-1) nos equipamentos da KTK e também no Ventilador Microtak Total de Transporte e Emergência, têm sido amplamente utilizados na área médica ao longo do tempo garantindo assim sua biocompatibilidade.
- É recomendado que todos os acessórios a serem utilizados no equipamento de anestesia que entram em contato com o paciente e/ou operador fabricados por terceiros devem possuir certificado ISO 10993-1 garantindo a sua biocompatibilidade.



Atenção

Os acessórios comuns adquiridos de terceiros DEVEM possuir registro na ANVISA.

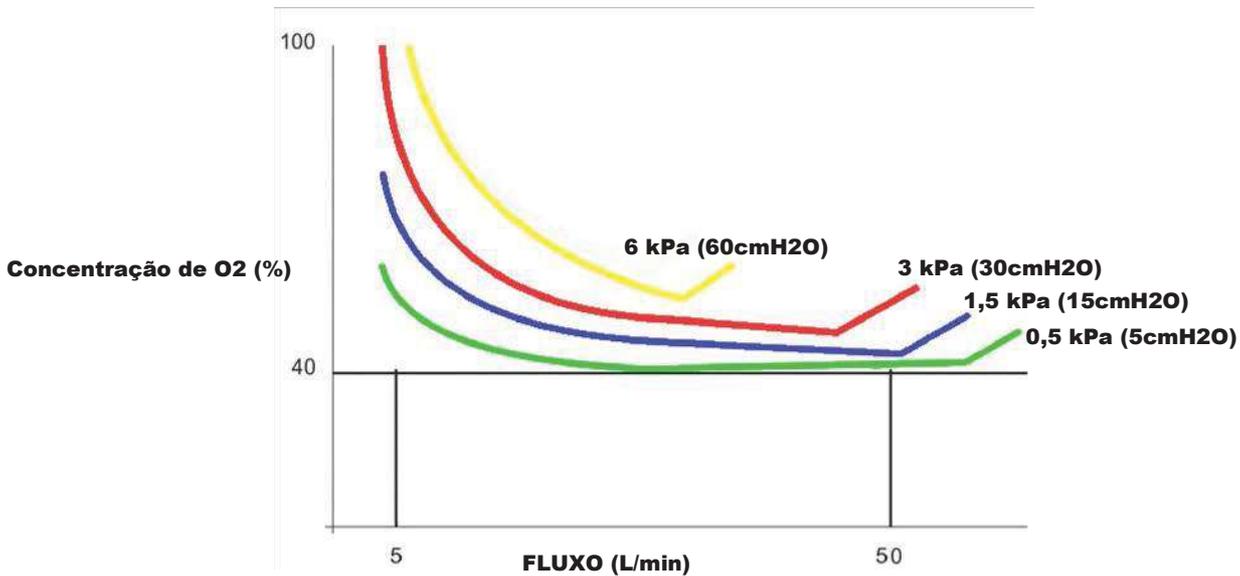


Atenção

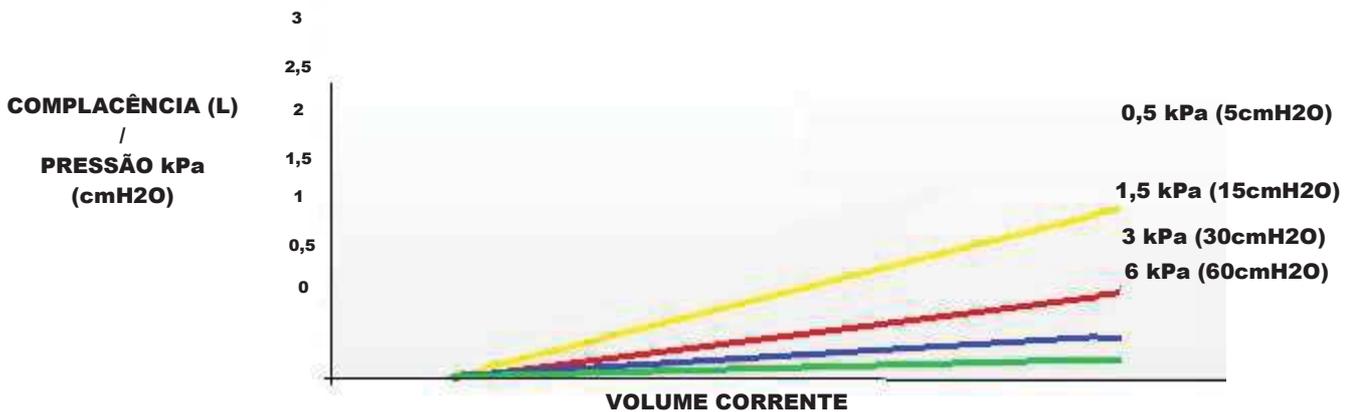
O Adaptador de vias aéreas, Sensor de O2, líquidos drenados podem ser tóxicos ou nocivo ao OPERADOR/USUARIO se entrar em contato direto com o paciente. Utilizar luvas ou meios de proteção e fazer seu descarte conforme procedimento do hospital ou leis locais vigentes.

**OBSERVAÇÃO**

Abaixo é apresentada de concentração em relação a pressão no circuito respiratório.

**OBSERVAÇÃO**

Abaixo é apresentada as curvas de influência da pressão nas vias aéreas em relação ao volume corrente. Volume corrente que deve ser multiplicado pela frequência respiratória ajusta.



A tabela abaixo descrever como o volume corrente, o volume minuto e a concentração O₂ são afetados pela pressão no orifício de conexão ao paciente (INS), em pontos de ajuste máximo calibrados fornecido pelo equipamento com as medidas de pressão em 0,5 kPa, 1,5 kPa, 3,0 kPa e 6,0 kPa.

	Volume corrente	Volume minuto	Complacência (referencia)
0,5 kPa (5c mH2O)	1500ml ± 15%	1,5L ± 15%	1,75 (L/cmH2O)
1,5 kPa (15cmH2O)	1500ml ± 15%	1,5L ± 15%	1,00 (L/cmH2O)
3,0 kPa (30cmH2O)	1500ml ± 15%	1,5L ± 15%	0,50 (L/cmH2O)
6,0 kPa (60cmH2O)	1500ml ± 15%	1,5L ± 15%	0,25 (L/cmH2O)

11

DIRETRIZES E DECLARAÇÕES DO FABRICANTE

- 11.1 Emissões Eletromagnéticas
- 11.2 Imunidade Eletromagnética
- 11.3 Distâncias de Separação Recomendadas entre os Equipamentos de Comunicação de RF Portátil e o Ventilador Microtak Total

11.1 Emissões Eletromagnéticas

Recomendações do Fabricante conforme a Norma ABNT NBR IEC 60601-1-2: 2017

- O Ventilador Microtak Total precisa de cuidados especiais em relação à CEM (Compatibilidade Eletromagnética) e precisa ser instalado e colocado em funcionamento de acordo com as informações sobre CEM (Compatibilidade Eletromagnética) fornecidas neste manual no item 11.1 Emissões Eletromagnéticas.
- O Ventilador Microtak Total é um Equipamento Eletromédico. E equipamentos de comunicação por RF (Radio Frequência), portáteis e móveis, podem afetar os Equipamentos Eletromédicos.
- O Ventilador Microtak Total é destinado para utilização em ambiente eletromagnético especificado abaixo (tabela 55). Recomendamos que o cliente ou usuário do Ventilador Microtak Total, garanta que ele seja utilizado em tal ambiente.

Diretrizes e declaração do fabricante – Emissões Eletromagnéticas		
O Sistema de Ventilação modelo MICROTAK TOTAL é destinado para utilização em ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou usuário do Sistema de Ventilação modelo MICROTAK TOTAL deveria garantir que ele seja utilizado em tal ambiente.		
Ensaio de Emissões	Conformidade	Ambiente Eletromagnético - Diretrizes
Emissões de RF ABNT NBR IEC CISPR 11	Grupo 1	O Sistema de Ventilação modelo MICROTAK TOTAL utiliza energia de RF apenas para suas funções internas. No entanto, suas emissões de RF são muito baixas e não é provável que causem qualquer interferência em equipamentos eletrônicos próximos.
Emissões de RF ABNT NBR IEC CISPR 11	Classe A	O Sistema de Ventilação modelo MICROTAK TOTAL é adequado para utilização em estabelecimentos diretamente conectados à rede pública de distribuição de energia elétrica de baixa tensão.
Emissões de Harmônicos IEC 61000-3-2	Classe A	
Emissões devido a flutuação de tensão/cintilação IEC 61000-3-3	Conforme	

Tabela 17: Diretrizes e Declaração do Fabricante – Emissões Eletromagnéticas

11.2 Imunidade Eletromagnética

DIRETRIZES E DECLARAÇÃO DO FABRICANTE – IMUNIDADE ELETROMAGNÉTICA			
O Sistema de Ventilação modelo MICROTAK TOTAL é destinado para uso em ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou usuário do Sistema de Ventilação modelo MICROTAK TOTAL deve garantir que ele seja utilizado em tal ambiente.			
ENSAIO DE IMUNIDADE	NÍVEL DE ENSAIO DA ABNT NBR IEC 60601	NÍVEL DE CONFORMIDADE	AMBIENTE ELETROMAGNÉTICO - DIRETRIZES
Descarga Eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV por contato ± 15 kV pelo ar	± 8 kV por contato ± 15 kV pelo ar	Pisos deveriam ser de madeira, concreto ou cerâmica. Se os pisos forem cobertos com material sintético, a umidade relativa deveria ser de pelo menos 30%.
Transitórios elétricos rápidos/ Trem de pulsos "Burst" IEC 61000-4-4	± 2 kV nas linhas de alimentação ± 1 kV nas linhas de entrada/saída	± 2 kV nas linhas de alimentação ± 1 kV nas linhas de entrada/saída	Qualidade de fornecimento de energia deveria ser aquela de um ambiente hospitalar ou comercial típico.
Surtos IEC 61000-4-5	± 1 kV linha a linha ± 2 kV linha a terra	± 1 kV linha a linha ± 2 kV linha a terra	Recomenda-se que a qualidade do fornecimento de energia deveria ser aquela de um ambiente hospitalar ou comercial típico.

<p>Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão nas linhas de entrada de alimentação IEC 61000-4-11</p>	<p>0 % U_T; 0,5 ciclo g A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° q 0 % U_T; 1 ciclo e 70 % U_T; 25/30 ciclos h Monofásico: a 0°</p>	<p>0 % U_T; 0,5 ciclo g A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° q 0 % U_T; 1 ciclo e 70 % U_T; 25/30 ciclos h Monofásico: a 0°</p>	<p>Recomenda-se que a qualidade do fornecimento de energia seja aquela de um ambiente hospitalar ou comercial típico. Se o usuário do Sistema de Ventilação modelo MICROTAK TOTAL exige operação continuada durante interrupção de energia, é recomendado que o Sistema de Ventilação modelo MICROTAK TOTAL seja alimentado por uma fonte de alimentação ininterrupta ou uma bateria.</p>
<p>Interrupções de tensão - IEC 61000-4-11</p>	<p>0 % U_T; 250/300 ciclos h</p>	<p>0 % U_T; 250/300 ciclos h</p>	<p>Qualidade de fornecimento de energia deveria ser aquela de um ambiente hospitalar ou comercial típico.</p>
<p>Campo magnético na frequência de alimentação (50/60 Hz) IEC 61000-4-8</p>	<p>30 A/m</p>	<p>30 A/m</p>	<p>Campos magnéticos na frequência da alimentação deveriam estar em níveis característicos de um local típico em um ambiente hospitalar ou comercial típico.</p>
<p>NOTA: U_T é a tensão de alimentação c.a. antes da aplicação do nível de ensaio.</p>			

Tabela 18A: Diretrizes e Declaração do Fabricante - Imunidade Eletromagnética

DIRETRIZES E DECLARAÇÃO DO FABRICANTE – IMUNIDADE ELETROMAGNÉTICA

O Sistema de Ventilação modelo MICROTAK TOTAL é destinado para utilização em ambiente eletromagnético, especificado abaixo. O cliente ou usuário do Sistema de Ventilação modelo MICROTAK TOTAL deverá garantir que ele seja utilizado em tal ambiente.

ENSAIO DE IMUNIDADE	NÍVEL DE ENSAIO DA ABNT NBR IEC 60601	NÍVEL DE CONFORMIDADE	AMBIENTE ELETROMAGNÉTICO - DIRETRIZES
RF Conduzida IEC 61000-4-6	3 V m 0,15 MHz – 80 MHz 6 V m em bandas ISM entre 0,15 MHz e 80 MHz n 80 % AM a 1 kHz e	3 V m 0,15 MHz – 80 MHz 6 V m em bandas ISM entre 0,15 MHz e 80 MHz n 80 % AM a 1 kHz e	<p>Equipamentos de comunicação de RF portátil e móvel não deveriam ser usados próximos a qualquer parte do Sistema de Ventilação modelo MICROTAK TOTAL, incluindo cabos, com distância de separação menor que a recomendada, calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor.</p> <p>Distância de Separação Recomendada</p>
RF Radiada IEC 61000-4-3	3 V/m f 80 MHz – 2,7 GHz b 80 % AM a 1 kHz c	3 V/m	<p>$d = 1,2\sqrt{P}$</p> <p>$d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz</p> <p>$d = 2,3\sqrt{P}$ 800MHz a 2,5 GHz</p> <p>onde P é a potência máxima nominal de saída do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor, e d é a distância de separação recomendada em metros (m)</p>

			<p>É recomendada que a intensidade de campo estabelecida pelo transmissor de RF, como determina através de uma inspeção eletromagnética no local, ^a seja menor que o nível de conformidade em cada faixa de frequência. ^b</p> <p>Pode ocorrer interferência nas proximidades do equipamento marcado com o seguinte símbolo:</p> 
<p>NOTA 1: Em 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a faixa de frequência mais alta.</p> <p>NOTA 2: Estas diretrizes podem não ser aplicáveis em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.</p>			
<p>a As intensidades de campo estabelecidas pelos transmissores fixos, tais como estações rádio base, telefone (celular/sem fio) e rádios móveis terrestres, rádio amador, transmissão rádio AM e FM e transmissão de TV não podem ser previstos teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido a transmissores de RF fixos, recomenda-se que uma inspeção eletromagnética do local. Se a medida da intensidade de campo no local em que o Sistema de Ventilação modelo MICROTAK TOTAL é usado, exceder o nível de conformidade utilizado acima, o Sistema de Ventilação modelo MICROTAK TOTAL deveria ser observado para verificar se a operação está Normal. Se um desempenho anormal for observado, procedimentos adicionais podem ser necessários, tais como a reorientação ou recolocação do Sistema de Ventilação modelo MICROTAK TOTAL.</p> <p>b Acima da faixa de frequência de 150 kHz até 80MHz, a intensidade do campo deveria ser menor que 3 V/m.</p>			

Tabela 26B: Diretrizes e Declaração do Fabricante – Imunidade Eletromagnética (Radio Frequência RF)

11.4. Distâncias de Separação Recomendadas entre os Equipamentos de Comunicação de RF Portátil e o Ventilador Microtak Total

DISTÂNCIAS DE SEPARAÇÃO RECOMENDADAS ENTRE OS EQUIPAMENTOS DE COMUNICAÇÃO DE RF PORTÁTIL E MÓVEL DO VENTILADOR MICROTAK TOTAL			
<p>O Sistema de Ventilação modelo MICROTAK TOTAL é destinado para utilização em um ambiente eletromagnético no qual perturbações de RF radiadas são controladas. O cliente ou usuário do Sistema de Ventilação modelo MICROTAK TOTAL pode ajudar a prevenir interferência eletromagnética mantendo uma distância mínima entre os equipamentos de comunicação de RF portátil e móvel (transmissores) e o Sistema de Ventilação modelo MICROTAK TOTAL como recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima de saída dos equipamentos de comunicação.</p>			
POTÊNCIA MÁXIMA NOMINAL DE SAÍDA DO TRANSMISSOR (W)	DISTÂNCIA DE SEPARAÇÃO DE ACORDO COM A FREQUÊNCIA DO TRANSMISSOR (m)		
	150 kHz até 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz até 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800MHz até 2,5 GHz $D = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,36	0,36	0,74
1	1,16	1,2	2,3
10	3,6	3,6	7,2
100	36	36	23
<p>Para transmissores com uma potência máxima nominal de saída não listada acima, a distância de separação recomendada d em metros (m) pode ser determinada através da equação aplicável para a frequência do transmissor, onde P é a potência máxima nominal de saída do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor.</p> <p>NOTA 1: Em 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a distância de separação para a faixa de frequência mais alta.</p> <p>NOTA 2: Estas diretrizes podem não ser aplicáveis em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.</p>			

Tabela 19: Distâncias de Separação Recomendadas entre os Equipamentos de Comunicação de RF Portátil e o Ventilador Microtak Total

TERMO DE GARANTIA

A **KTK** garante os equipamentos por ela produzidos contra defeitos de fabricação por um prazo de um ano da data de aquisição do primeiro proprietário.

A seguir encontrar-se a lista das assistências técnicas autorizadas da **KTK** no território nacional e internacional as quais além da fábrica possuem direitos exclusivos de manutenção. Não sendo autorizada modificação, violação, ajustes ou manutenção por terceiros.

Os equipamentos fabricados ou retificados pela **KTK** possuem lacre de garantia. Fica automaticamente cancelada a garantia se o lacre estiver violado.

O uso inadequado do equipamento e/ou em desacordo com as instruções contidas neste manual, o uso de tensão diferente da especificada e de peças e/ou componentes não homologados pela **KTK** acarretam em perda da garantia.

Os danos causados por acidentes ou agentes da natureza não fazem parte da garantia bem como baterias, fusíveis, filtros e pilhas.

Seguem abaixo relacionados os itens que acompanham o equipamento bem como alguns opcionais e seus respectivos tempos de garantia contra “**defeitos de fabricação**”.

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	GARANTIA
201050011	Ventilador Microtak Total	1 ano
202011539	Suporte para Fixação	1 ano

Tabela 20: Garantia dos componentes do Ventilador Microtak Total

A vida útil do Ventilador Microtak Total é estimada em média de 5 anos, podendo variar de acordo com a forma de uso e de manutenção preventiva adequada.

Nelson Takaoka
 Responsável Legal

Eng. Diego Moreira
 Responsável Técnico
 CREA N° 5062154407

DISTRIBUIDORES KTK NO TERRITÓRIO NACIONAL

AMAPÁ/ PARÁ

MEDICINAL COM. E REPRES. LTDA
Av. Cipriano Santos, 580 - Canudos
CEP: 66070-00
Tel/Fax: (91) 3246-7610
Cel: (91) 9981-8137
Email: arindo.medicinal@veloxmail.com.br
[vendas.medicinal@veloxmail.com.br](mailto: vendas.medicinal@veloxmail.com.br)
Belém / PA - Arlindo

BAHIA

NEOMED DO BRASIL
Rod. BA526-CIA Aerop. KM 12 E SP
Empresaria. - São Cristóvão
CEP: 41510-075
Tel/Fax: (71) 3369-3173
Cel: (71) 9600-6503
Email: pauloxavier@neomedbrasil.com.br
Salvador / BA - Paulo

CEARÁ

(EQUIMED) S&A COM. VAR. DE EQUIP. HOSPITALAR ME
AV. Jovita Feitosa, 582 - Parquelândia
CEP: 60450-672
Tel/Fax: (85) 3249-0106
Cel: (85) 9675-0018 Suzana
Email: equimed@ymail.com
Fortaleza / CE

DISTRITO FEDERAL

CTI COM. REPRES. E ASSIST. TEC. LTDA-EPP

End: SHCSW QMSW 02 Conjunto C Lote 26 - Sudoeste - CEP: 70680-200
Tel/Fax: (61) 3342-3164
Cel: (61) 9981-0040 (Marco)
(61)9983-2830 (Gilvan)
Email: naiara@ctiweb.com.br
www.ctiweb.com.br
Brasília / DF - Marco e Gilvan

GOIAS

DM PIRES INSTRUMENTOS HOSPITALAR ME

Rua 261 A, Qd, 41 - Lote 20 - Casa 20 - Leste Universitário
CEP: 74610-260
Tel/Fax: (64) 3281-1177
Email: cidadehospitalar@gmail.com
Goiania / GO - Divino / Maria

ESPIRITO SANTO

MED-SHOP COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA.

Rua Leoni Souza Guedes, 125 - Monte Belo
CEP: 29053-305
Tel/Fax: (27) 3222-2666
Email: medshoppgv@gmail.com
Vitória / ES - Rinaldo

MARANHÃO

NEWTAK MERCANTIL APARELHAGENS MEDICAS LTDA

Av. Sotero Reif, 14 - III Conj. Cohab Ani
CEP: 65053-090
Tel/Fax: (98) 3236-0766
Email: rosana.newtak@hotmail.com
São Luís/MA - Gleiber

MATO GROSSO

MEDLAB COM. EQUIP. MÉDICO - HOSPITALARES

Av. São Sebastião, 1603 - Goiabeiras
CEP: 78020-510
Tel/Fax: (65) 3624-3824
Cel: (65) 9982-6263 (Anselmo)
(65) 99817407 (Holanda)
Email: medlabmt@terra.com.br
CUIABÁ / MT - Atílio / Holanda

MATO GROSSO DO SUL

MULTIPLA EQUIP. HOSPITALARES LTDA.
Av. Dr. Paulo Machado, 354 - Santa Fé
CEP: 79021-300
Tel/Fax: (67) 3029-0505
Email: financeiro@multiplams.com.br
CAMPO GRANDE / MS - Mauro

MINAS GERAIS

GILSON CREPKER - MEDKER

R: Monsenhor Gustavo Freira, 114 - Centro
CEP: 36016-470
Tel/Fax: (32) 3231-3442
Email: crepker@powerline.com.br
Juiz de Fora/MG - Gilson

BELMED ELETROMEDICINA LTDA (BH GRANDE BH)

R: Alvares Maciel, 337 - Santa Efigenia
CEP: 30150-250
Tel: (31) 3241-1913 Fax: (31) 32412-723
Cel: (31) 9981-1913 (Delio)
Email: belmed@belmed.com.br
www.belmed.com.br
Belo Horizonte/MG - Delio/Adriana

CIRURGICA AVILA COM. DE EQUIP. HOSPITALAR ME

R: Padre Euclides, 671 - Campos Eliseos
CEP: 14080-200
Tel/Fax: (16) 3636-5412 Cel: (16) 9791-3984
Email: Avila@convex.com.br
Ribeirão Preto / SP - João

PARAÍBA

MERCÚRIO SAÚDE COM. SERV. E LOCAÇÃO LTDA. ME

R: Leonel Coelho, 365 - Pedro Gondim
CEP: 58031-050
Tel: (83) 3243-7774
Cel: (83) 9305-4433 (Bruno) / (83) 9982-9221 (Peucelle)
Email: mercuriosaude@gmail.com
João Pessoa - PB - Bruno / Peucelle

PERNANBUCO

CHRISTIANE FERREIRA COM. E SERV. LTDA

R: Costa Gomes, 163 - Madalena
CEP: 50710-510
Tel: (81) 3228-1722 Fax: (81) 3228-7482
Cel: (81) 9111-0764 (Hélio) / (81) 9998-7414
Email: cfcomercioservicos@uol.com.br
Recife / PE - Helio Lucena

PIAUÍ

FRANMAR REPRESENTAÇÕES E COMÉRCIO LTDA.

Rua Belchior Barros, 2863 - Planalto Ininga
CEP: 64052-500
Tel: (86) 8121-4432 / 8895-1112
Email: hospmedical_ma@hotmail.com
Teresina / PI - José Francisco

PARANÁ

SC MEDICAL COM. E SERVIÇO LTDA - ME

R: Chile, 1103 - Centro
CEP: 80220-180
Tel: (41) 3332-6364 Fax: (41) 3332-8766
Email: comercial@scmedical.net.br
Curitiba/PR - Ricardo / Lori

RIO DE JANEIRO

RIO-TAK COM. E REPRES. DE MATERIAL CIRURGICO LTDA

R: Felipe Camarão, 73 - Vila Isabel
CEP: 20511-010
Tel: (21) 2567-0770 Fax: (21) 2567-0770
Cel: (21) 96693-6693
Email: riotak@terra.com.br
www.riotak.com.br
Rio de Janeiro/RJ - Felipe

VALE SUL FLUMINENSE EQUIP. MEDICOS LTDA

R: 41 C, 783 - VI. Santa Catarina
CEP: 27251-970
Tel: (24) 3343-0416 Fax: (24) 3343-1298
Cel: (21) 9964 - 2511
Email: valesul@ig.com.br
valesulfluminense@hotmail.com
Volta Redonda / RJ - Marcos

P&B VIDA HOSPITALAR LTDA

R: Dr. Borman, 23 Grupo 801 - Centro
CEP: 24020-320
Tel/Fax: (21) 2719-6611 Fax: (21) 2629-4377
Cel: (21) 9995-1727 (Wagner)
Email: pbhospitalar@urbi.com.br
Neiterói/RJ - Wagner

RIO GRANDE DO SUL

HOSPITRADE - DISTR. DE EQUIP. HOSPITALARES LTDA

R: São Manoel, 1994 - B. Santana
CEP: 90620-110
Tel/Fax: (51) 3217-6771 / 3223-1436
Cel: (51) 9981-5686 (Carlos) / (51) 9961-4506 (Artur)
Email: htrade@hospittrade.com.br
Porto Alegre / RS - Artur / Ester

RONDÔNIA

LABIOMED COMERCIO E REPRESENTACAO LTDA - AGD

R: Dom Pedro II, 1800 - São Cristovão
CEP: 78901-150
Tel/Fax: (69) 3224-5672
Email: diretor@labiomed.com.br
Porto Velho / RO - Agostinho

RORAIMA

PROSSERV COMERCIO E SERVICOS LTDA

Av. Major Williams, 1027 - Centro
CEP: 69301-110
Tel/Fax: (95) 3623-8978
Email: compras@prosserv.com.br
Boa Vista / RR - Denisson

SANTA CATARINA

EQUIPADORA HOSP. COM. ASSIS. LTDA ME

R: Ver Mario Coelho Pires, 221 SL 09 - Campinas - CEP: 88101-280
Tel/Fax: (48)3241-0061 Cel:(48) 9973-5967
Email: heron@equipadora.com
São José / SC - Heron

SÃO PAULO (CAPITAL)

SEGURAMED EQUIPAMENTOS MEDICOS HOSPITALARES EIRELLI-EPP

R: Gov. Adhemar Pereira de Barros, 162 - Jd. Aricanduva - CEP: 03454-070
Tel: (11) 27214414 Fax: (11) 2721-0159
Cel: (11) 9 9976-3916 (Hamilton)
Email: seguramed@seguramed.com.br
www.seguramed.com.br
São Paulo/SP - Hamilton

SÃO PAULO (ZONA SUL - CENTRO)

MEDESOL PRODUTOS MÉDICO HOSPITALARES LTDA.

Rua Guaraciama, 42 - V. Santo Stefano
CEP: 04153-070
Tel: (11) 5058-9334
Cel: (11) 99988-1904 - Edison
Email: comercial@medesol.com.br
São Paulo/SP - Edison

Guarulhos / Jundiaí / Itatiba / Bragança e Região

BIOCOM TECNOLOGIA LTDA

R: Das Orquídeas, 321 - Mirandópolis
CEP: 04050-000
Tel/Fax: (11) 5585-1913
Cel: (11) 99976-3916 (Fabio)
Email: diretoria@biocomtec.com.br
www.biocomtec.com.br
São Paulo / SP - Fabio

ABCD / Baixada Santista / Litoral SP / Vale do Ribeira

WORK AND LIFE COMERCIAL LTDA

Av. Pres. Kennedy, 2491 - Sta Paula
CEP: 09561-200
Tel/Fax: (11)4220-6060
Email: rose@workandlife.com.br
www.workandlife.com.br
São Caetano do Sul / SP - Rodnei / Nilmar

Campinas e região

LAC COM. E MANUT. DE EQUIP. MEDICOS HOSPITALAR LTDA

R: Do Uiraouru, 671 - Jd. São Gonçalves
CEP: 13082-706
Tel/Fax: (19) 3289-4449
Email: compras@lacmedic.com.br
Campinas / SP - Hélio

Região Nordeste

CIRURGICA AVILA COM. DE EQUIP. HOSPITALAR ME

R: Padre Euclides, 671 - Campos Eliseos
CEP: 14080-200
Tel/Fax: (16) 3636-5412 Cel: (16) 9791-3984
Email: Avila@convex.com.br
Ribeirão Preto / SP - João

CIRURGICA NEVES LTDA - EPP

R: 24 de dezembro, 1360 - Alto Cafezal
CEP: 17504-010
Tel/Fax: (14) 3413-2483
Email: cir.neves@terra.com.br
Marília / SP - Odair

SERGIPE / ALAGOAS

W&A MEDICAL COM. REPRESENTACOES E SERVICOS LTDA

R: Araua, 813-São José
CEP: 49010-330
Tel/Fax: (79) 3086-0295
Email: wamedical@gmail.com
Araçaju/SE - Alberto

TOCANTINS

HOSPTECH COM. DE EQUIP. MEDICO HOSPITALARES LTDA

Qdra 103 Norte Rua NO 11 Lote 23 - Plano Diretor Norte
CEP: 77001-024
Tel/Fax: (63) 3215-4799
Email: hospitech@hospitech.com.br
Palmas/TO - Ricardo

ACRE / ESPIRITO SANTO / AMAZONAS

RIO GRANDE DO NORTE

KTK Ind., Imp., Exp. e Com. de Equipamentos Hospitalares Ltda.
Rua Antônio Gomes Ferreira, 39
CEP: 04257-100 - S. João Climaco
São Paulo - SP
Tel: (11) 2948-5900 - Fax: (11) 2948-5914
E-mail: ktk@ktk.ind.br

ASSISTÊNCIA TÉCNICA KTK

A KTK comunica que somente seus Centros de Atendimento Técnico estão autorizados a prestar assistência técnica aos equipamentos por ela fornecidos.

Serviços prestados por terceiros implicam em sérios riscos, pois a origem das peças utilizadas é desconhecida e sua mão de obra não obedece aos rigorosos padrões estabelecidos pela KTK.

Não podemos garantir o correto funcionamento dos equipamentos de nossa fabricação que tenham sido reparados por pessoas não autorizadas.

Quaisquer solicitações de serviços de assistência técnica e manutenção preventiva sejam mediante contrato ou não, deverão ser feitas diretamente a um dos distribuidores exclusivos autorizados pela KTK.

Verifique no site www.ktk.ind.br a lista de Representantes Nacionais e Internacionais da KTK.

KTK INTERNATIONAL DEALERS

América do Sul

Empresa: Scarpe S.R.L

Endereço: Manuel Dominguez, 878
Telefone: 20 – 2800 – 20 – 8768 / Fax: 21 – 2609
Pessoa de Contato: Sr. Miguel Quinto Jantus
Email: miguelquintojantus@scarpe.com.py
Cidade | País: Assunção - Paraguai.

Empresa: Bioxel S.A

Endereço: Av. Juan M. Ferrari; 1364
Telefone: (+ 598) 2606 – 0172
Pessoa de Contato: Sr. Carlos Bonilla
Email: carlosb@bioxel.com.uy
Cidade | País: Montevideo - Uruguai.

Empresa: Ing. Caruso S.R.L

Endereço: Burela 1957 – C1431EGM
Telefone: (+ 011) 4522 – 1317
Fax: (+ 011) 4523 – 4919
Pessoa de Contato: Sr. Mariano Caruso
Email: mariano@ingcaruso.com.ar
Cidade | País: Buenos Aires - Argentina.

Empresa: HP Medical

Endereço: Av. Tucabaca; Nº: 250 – Esq. Burapucu
Telefone: 354 – 2525
Pessoa de Contato: Sr. Erwin Hurtado
Email: erwin.hurtado@hpmedical.com.bo
Cidade | País: Santa Cruz - Bolívia.

Empresa: Importadora Maelco

Endereço: Av. Hernando Siles # 839
Telefone: 6452 – 776
Pessoa de Contato: Sr. Luis Humberto Rojas Caceres
Email: imaelco@hotmail.com
Cidade | País: Sucre - Bolívia.

Empresa: Mequim S.A

Endereço: Avenida Guardiã Civil # 645 – San Borja
Telefone: 226 – 8888 / 226 – 5050 / 224 – 5100
Pessoa de Contato: Srta. Sara Guibovich
Email: mequim@mequim.com.pe
Cidade | País: Lima - Peru.

Empresa: Arvie S.A

Endereço: Manuel Segura, 122
Telefone: (1) 472 – 7978 / (1) 349 – 2002
Email: arviesa@speedy.com.pe
Cidade | País: Lima - Peru.

Empresa: Ingemedica S.A

End: Manuel Galecio; 231 entre Boyaca y Ximena
Telefone: (593 – 4) 230-3185/230-3173
Pessoa de Contato: Sr. Ernesto Rovayo
Email: ernestor@ingemedicadelecuador.com
Cidade | País: Guayaquil - Equador.

Empresa: Fund. Cardiovascular de Colombia (FCV)

End: Calle 155A No. 23 – 58 Urbanización El Bosque
Telefone: (7) 63 – 99292 / 63 – 96767
Pessoa de Contato: Srta. Viviana Parra
Email: vivianaparra2684@gmail.com
Cidade | País: Bucaramanga - Colombia.

Empresa: Areamedica el Bosque C.A

Endereço: Av. El Carmen, Quinta Torre La Veja, Piso P.A, Local 1, Urbanización El Bosque
Telef.: (+ 0212) 7313 – 913 / 7315 – 465 / 7313 – 928
Pessoa de Contato: Sr. Carlos Garavito
Email: carlosgaravito@cantv.net
Cidade | País: Caracas - Venezuela

América Central

Empresa: Eurotade Iberica

Endereço: Calle 2 – No. 352 El 15 y 17 Vedado
Telefone: (+ 34) 913 – 291 – 958
Pessoa de Contato: Sr. Ignacio Quintero
Email: eurotade@eurotade.eu
Cidade | País: Havana - Cuba.

Empresa: Servicios Electronicos Galilea

Endereço: 11 Calle 2 – 43 Zona 1
Telefone: 00 (+ 502) 2251 – 1526
Pessoa de Contato: Sr. Eliu
Email: info@servicioelectronicogalilea.com
Cidade | País: Cidade de Guatemala - Guatemala.

Empresa: BP Equipos Medicos

Endereço: Calle Prof. Camila Henríquez Ureña, 27 – Mirador Norte
Telefone: (+ 809) 535 – 6112
Fax: (+ 809) 532 – 3718
Pessoa de Contato: Sr. Blas Bonilla
Email: bbonilla@bpmedical.net
Cidade | País: Santo Domingo - Republica Dominicana.

Empresa: Astropharma S.A

Endereço: Edifício No. 1108
Telefone: (+ 504) 2234 – 3764
Pessoa de Contato: Sr. Jerson Garcia
Email: astropharma@outlook.com
Cidade | País: San Jose - Costa Rica.

Empresa: Latinmed

Endereço: San Francisco, Calle 72, Edif. Elvira, PB, Nro 4, P.O. Box: 0832 – 0339
Telefone: (+ 507) 270 – 7468
Pessoa de Contato: Sr. Jorge Pividal
Email: jorgepividal@hotmail.com
Cidade | País: Cidade do Panamá - Panama.

EUROPA

Empresa: Ringted Investment

Endereço: Calle Bureta, 4 – 28042
Telefone: (+ 34) 913 - 291 – 958
Pessoa de Contato: Sr. Ignacio Quintero
Email: eurotade@eurotade.eu
Cidade | País: Madrid - Espanha.

Empresa: Avrasya Medical

Endereço: 848, Sok. No: 21 K:2
Telefone: (+ 90) 232 – 4838809
Pessoa de Contato: Srta. Derya
Email: info@avrasyamed.com.tr
Cidade | País: Istanbul - Turquia

Ásia / Africa

Empresa: Medics

Endereço: 101 El Hegaz St. – El Mahkama, Heliopolis
Telefone: (+ 02) – 2637 – 1122
Pessoa de Contato: Sr. Ramez Sarkis
Email: medics.sarkis@gmail.com
Cidade | País: Cairo - Egito.

Empresa: Kritikare Privated Limited

Endereço: Plot # 1,3 / 141 Foundry Road – Thuraiykkam
Telefone: (+ 91) 44 – 2496 – 3871
Pessoa de Contato: Sr. Krishna Kumar
Email: krishnakumar@kritikare.com
Cidade | País: Chennai - India.

Empresa: Modus International

Endereço: 24, Naya Paltan
Telefone: (+ 880 – 2) 934 – 7240
Fax: (+ 880 – 2) 934 – 0668
Pessoa de Contato: Sr. Rashid Abdur
Email: rashid@modus.com.bd
Cidade | País: Dhaka - Bangladesh.

Empresa: Sigma Star Med Co. LTD.

Endereço: 1089 / 1091 Onnut Rd., SuanLuang
Telefone: (+ 662) 742 – 1015
Pessoa de Contato: Srta. Kunvadee Egnukul
Email: starmed.th@gmail.com
Cidade | País: Bangkok - Tailândia.

Empresa: Scorpion Medical

Endereço: Azariah Bldg., Bloc 01, 3 rd. Floor – 315 / Down Town Solider, Riad El Soloh
Telefone: (+ 961) – 1 – 973424
Pessoa de Contato: Sr. Walid Omiech
Email: m_scorpion@terra.net.lb
Cidade | País: Beirute - Líbano.

Empresa: Dieda Corporation

Endereço: P.O. Box: 11325
Telefone: (+ 967) – 1 – 278472
Fax: (+ 967) – 1 – 283805
Pessoa de Contato: Sr. Mohammed Dieda
Email: info@diedacorporation.com
Cidade | País: Sana'a - Iêmen.

Empresa: Gemetech Ferrus & Co.

Endereço: Rue Pavee No. 111
Telefone: 3655 – 2427
Pessoa de Contato: Sr. Jean Claude
Email: jcferrus@gemetech.com
Cidade | País: Port - Au – Prince / Haiti.

ASSISTÊNCIA TÉCNICA AUTORIZADA KTK

AMAPÁ/ PARÁ

MEDICINAL COM. E REPRES. LTDA
Av. Cipriano Santos, 580 - Canudos
CEP: 66070-00
Tel/Fax: (91) 3246-7610
Cel: (91) 9981-8137
Email: arlando.medicinal@veloxmail.com.br
vendas.medicinal@veloxmail.com.br
Belém / PA - Arlindo

BAHIA

NEOMED DO BRASIL
Rod. BA526-CIA Aerop. KM 12 E SP
Empresaria. - São Cristovão
CEP: 41510-075
Tel/Fax: (71) 3369-3173
Cel: (71) 9600-6503
Email: pauloxavier@neomeddo brasil.com.br
Salvador / BA - Paulo

CEARÁ

(EQUIMED) S&A COM. VAR. DE EQUIP. HOSPITALAR ME
AV. Jovita Feitosa, 582 - Parquelândia
CEP: 60450-672
Tel/Fax: (85) 3249-0106
Cel: (85) 9675-0018 Suzana
Email: equimed@ymail.com
Fortaleza / CE

DISTRITO FEDERAL

CTI COM. REPRES. E ASSIST. TEC. LTDA-EPP
End: SHCSW QMSW 02 Conjunto C Lote 26 - Sudoeste - CEP: 70680-200
Tel/Fax: (61) 3342-3164
Cel: (61) 9981-0040 (Marco)
(61)9983-2830 (Gilvan)
Email: naiara@ctiweb.com.br
www.ctiweb.com.br
Brasília / DF - Marco e Gilvan

GOIAS

DM PIRES INSTRUMENTOS HOSPIT. ME
Rua 261 A, Qd, 41 - Lote 20 - Casa 20 - Leste Universitário
CEP: 74610-260
Tel/Fax: (64) 3281-1177
Email: cidadehospitar@gmail.com
Goiania / GO - Divino / Maria

ESPIRITO SANTO

MED-SHOP COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA.
Rua Leoni Souza Guedes, 125 - Monte Belo
CEP: 29053-305
Tel/Fax: (27) 3222-2666
Email: medshoppgv@gmail.com
Vitória / ES - Rinaldo

MARANHÃO

NEWTAK MERCANTIL APARELHAGENS MEDICAS LTDA
Av. Sotero Reif, 14 -III Conj. Cohab Ani
CEP: 65053-090
Tel/Fax: (98) 3236-0766
Email: rosana.newtak@hotmail.com
São Luis/MA - Gleiber

MATO GROSSO

MEDLAB COM. EQUIP. MÉDICO - HOSPITALARES
Av. São Sebastião, 1603 - Goiabeiras
CEP: 78020-510
Tel/Fax: (65) 3624-3824
Cel: (65) 9982-6263 (Anselmo)
(65) 99817407 (Holanda)
Email: medlabmt@terra.com.br
CUIABÁ / MT - Atilio / Holanda

MATO GROSSO DO SUL

MULTIPLA EQUIP. HOSPITALARES LTDA.
Av. Dr. Paulo Machado, 354 - Santa Fé
CEP: 79021-300
Tel/Fax: (67) 3029-0505
Email: financeiro@multiplams.com.br
CAMPO GRANDE / MS - Mauro

MINAS GERAIS

GILSON CREPKER - MEDKER
R. Monsenhor Gustavo Freira, 114 - Centro
CEP: 36016-470
Tel/Fax: (32) 3231-3442
Email: crepker@powerline.com.br
Juiz de Fora/MG - Gilson

BELMED ELETROMEDICINA LTDA (B H I GRANDE BH)

R: Alvares Maciel, 337 - Santa Efigenia
CEP: 30150-250
Tel: (31) 3241-1913 Fax: (31) 32412-723
Cel: (31) 9981-1913 (Delio)
Email: belmed@belmed.com.br
www.belmed.com.br
Belo Horizonte/MG - Delio/Adriana

CIRURGICA AVILA COM. DE EQUIP.

HOSPIT. LTDA (TRIÂNGULO MINEIRO)
R: Padre Euclides, 671 - Campos Eliseos
CEP: 14080-200
Tel/Fax: (16) 3636-5412 Cel: (16) 9791-3984
Email: Avila@convex.com.br
Ribeirão Preto / SP - João

PARAÍBA

MERCÚRIO SAÚDE COM. SERV. E LOCAÇÃO LTDA. ME
R: Leonel Coelho, 365 - Pedro Gondim
CEP: 58031-050
Tel: (83) 3243-7774
Cel: (83) 9305-4433 (Bruno) / (83) 9982-9221 (Peucelle)
Email: mercuriosaude@gmail.com
João Pessoa - PB - Bruno / Peucelle

PERNANBUCO

CHRISTIANE FERREIRA COM. E SERV. LTDA
R: Costa Gomes, 163 - Madalena
CEP: 50710-510
Tel: (81) 3228-1722 Fax: (81) 3228-7482
Cel: (81) 9111-0764 (Hélio) / (81) 9998-7414
Email: cfcomercioservicos@uol.com.br
Recife / PE - Helio Lucena

PIAUÍ

FRANMAR REPRESENTAÇÕES E COMÉRCIO LTDA.
Rua Belchior Barros, 2863 - Planalto Ininga
CEP: 64052-500
Tel: (86) 8121-4432 / 8895-1112
Email: hospmedical_ma@hotmail.com
Teresina / PI - José Francisco

PARANÁ

SC MEDICAL COM. E SERVIÇO LTDA - ME
R: Chile, 1103 - Centro
CEP: 80220-180
Tel: (41) 3332- 6364 Fax: (41) 3332-8766
Email: comercial@scmedical.net.br
Curitiba/PR - Ricardo / Lori

RIO DE JANEIRO

RIO-TAK COM. E REPRES. DE MATERIAL CIRURGICO LTDA
R: Felipe Camarão, 73 - Vila Isabel
CEP: 20511-010
Tel: (21) 2567-0770 Fax: (21) 2567-0770
Cel: (21) 96693-6693
Email: riotak@terra.com.br
www.riotak.com.br
Rio de Janeiro/RJ - Felipe

VALE SUL FLUMINENSE EQUIP.

MEDICOS LTDA
R: 41 C, 783 - Vl. Santa Catarina
CEP: 27251-970
Tel: (24) 3343-0416 Fax: (24) 3343-1298
Cel: (21) 9964 - 2511
Email: valesul@ig.com.br
valesulfluminense@hotmail.com
Volta Redonda / RJ - Marcos

P&B VIDA HOSPITALAR LTDA

R: Dr. Borman, 23 Grupo 801 - Centro
CEP: 24020-320
Tel/Fax: (21) 2719-6611 Fax: (21) 2629-4377
Cel: (21) 9995-1727 (Wagner)
Email: pbhospitalar@urbi.com.br
Neiterói/RJ - Wagner

RIO GRANDE DO SUL

HOSPITRADE - DISTR. DE EQUIP. HOSPITALARES LTDA
R: São Manoel, 1994 - B. Santana
CEP: 90620-110
Tel/Fax: (51) 3217-6771 / 3223-1436
Cel: (51) 9981-5686 (Carlos) / (51) 9961-4506 (Artur)
Email: htrade@hospittrade.com.br
Porto Alegre / RS - Artur / Ester

RONDÔNIA

LABIOMED COMERCIO E REPRESENTACAO LTDA - AGD
R: Dom Pedro II, 1800 - São Cristovão
CEP: 78901-150
Tel/Fax: (69) 3224-5672
Email: diretor@labiomed.com.br
Porto Velho / RO - Agostinho

RORAIMA

PROSSERV COMERCIO E SERVICOS LTDA
Av. Major Williams, 1027 - Centro
CEP: 69301-110
Tel/Fax: (95) 3623-8978
Email: compras@prosserv.com.br
Boa Vista / RR - Denisson

SANTA CATARINA

EQUIPADORA HOSP. COM. ASSIS. LTDA ME
R: Ver Mario Coelho Pires, 221 SL 09 - Campinas - CEP: 88101-280
Tel/Fax: (48)3241-0061 Cel:(48) 9973-5967
Email: heron@equipadora.com
São José / SC - Heron

SÃO PAULO (CAPITAL)

SEGURAMED EQUIPAMENTOS MEDICOS HOSPITALARES EIRELLI-EPP
R: Gov. Adhemar Pereira de Barros, 162 - Jd. Aricanduva - CEP: 03454-070
Tel: (11) 27214414 Fax: (11) 2721-0159
Cel: (11) 9 9976-3916 (Hamilton)
Email: seguramed@seguramed.com.br
www.seguramed.com.br
São Paulo/SP - Hamilton

SÃO PAULO (ZONA SUL - CENTRO)

MEDESOL PRODUTOS MÉDICO HOSPITALARES LTDA.
Rua Guaraciama, 42 - V. Santo Stefano
CEP: 04153-070
Tel: (11) 5058-9334
Cel: (11) 99988-1904 - Edison
Email: comercial@medesol.com.br
São Paulo/SP - Edison

Guarulhos / Jundiaí / Itatiba / Bragança e Região

BIOCOM TECNOLOGIA LTDA
R: Das Orquideas, 321 - Mirandópolis
CEP: 04050-000
Tel/Fax: (11) 5585-1913
Cel: (11) 99976-3916 (Fabio)
Email: diretoria@biocomtec.com.br
www.biocomtec.com.br
São Paulo / SP - Fabio

ABCD / Baixada Santista / Litoral SP / Vale do Ribeira

WORK AND LIFE COMERCIAL LTDA
Av. Pres. Kennedy, 2491 - Sta Paula
CEP: 09561-200
Tel/Fax: (11)4220-6060
Email: rose@workandlife.com.br
www.workandlife.com.br
São Caetano do Sul / SP - Rodnei / Nilmar

Campinas e região

LAC COM. E MANUT. DE EQUIP. MEDICOS HOSPITALAR LTDA
R: Do Uiraouru, 671 - Jd. São Gonçalves
CEP: 13082-706
Tel/Fax: (19) 3289-4449
Email: compras@lacmedic.com.br
Campinas / SP - Hélio

Região Nordeste

CIRURGICA AVILA COM. DE EQUIP. HOSPIT. LTDA
R: Padre Euclides, 671 - Campos Eliseos
CEP: 14080-200
Tel/Fax: (16) 3636-5412 Cel: (16) 9791-3984
Email: Avila@convex.com.br
Ribeirão Preto / SP - João

CIRURGICA NEVES LTDA - EPP

R: 24 de dezembro, 1360 - Alto Cafezal
CEP: 17504-010
Tel/Fax: (14) 3413-2483
Email: cir_neves@terra.com.br
Marília / SP - Odair

SERGIPE / ALAGOAS

W&A MEDICAL COM. REPRESENTACOES E SERVICOS LTDA
R: Araua, 813-São José
CEP: 49010-330
Tel/Fax: (79) 3086-0295
Email: wamedical@gmail.com
Aracaju/ SE - Alberto

TOCANTINS

HOSPTECH COM. DE EQUIP. MEDICO HOSPITALARES LTDA
Qdra 103 Norte Rua NO 11 Lote 23 - Plano Diretor Norte
CEP: 77001-024
Tel/Fax: (63) 3215-4799
Email: hospitech@hospitech.com.br
Palmas/TO - Ricardo

ACRE / ESPIRITO SANTO / AMAZONAS

RIO GRANDE DO NORTE
KTK Ind., Imp., Exp. e Com. de Equipamentos Hospitalares Ltda.
Rua Antônio Gomes Ferreira, 39
CEP: 04257-100 - S. João Climaco
São Paulo - SP
Tel: (11) 2948-5900 - Fax: (11) 2948-5914
E-mail: ktk@ktk.ind.br

LEISTUNG EQUIPAMENTOS LTDA
14ª ALTERAÇÃO E CONSOLIDAÇÃO CONTRATUAL
CNPJ 04.187.384/0001-54
NIRE 42203164045



http://assinador.pscs.com.br/assinadorweb/autenticacao?chave1=RR-WCgf145mgf008PRZg6w&chave2=Jg8cmwspH -ckGj5CvUjRA
ASSINADO DIGITALMENTE POR: 8311753091-MIGUEL ANGEL GRASSO|8311753034-RICARDO JORGE PAIARO|83117555072-OSCAR EDUARDO BARETTO
83165118000-MARCELO JAVIER FERNANDEZ

OSCAR EDUARDO BARETTO, argentino, natural de Santa Fé – Argentina, casado no regime de comunhão universal de bens, nascido em 21/01/1950, empresário, residente e domiciliado na Rua Soldado Ruiz, 1466, Bairro San Martin, na cidade de Córdoba – CBA, na República Argentina, portador de Documento Nacional de Identidade nº 7.808.825, Córdoba e passaporte nº 07808825M, expedido pela Polícia Federal Argentina e CPF nº 831.175.550-72.

MIGUEL ANGEL GRASSO, argentino, natural de Pozzo Del Molle, Córdoba, casado no regime de comunhão universal de bens, nascido em 18/06/1947, empresário, residente e domiciliado na Rua Almirante Brown, 2348, Bairro Rosedal, na cidade de Córdoba – CBA, na República Argentina, portador do documento Nacional de Identidade nº 6.607.620, Córdoba e passaporte nº 06607620M, expedido pela Polícia Federal Argentina e CPF nº 831.175.630-91.

RICARDO JORGE PAIARO, argentino, natural de Portefña, Córdoba, casado no regime de comunhão universal de bens, nascido em 26/12/1955, empresário, residente e domiciliado na Rua Salamanca, 1481, Villa Allende Golf, na cidade de Córdoba, na República Argentina, portador do documento Nacional de Identidade nº 11.727.420, Córdoba, passaporte nº 11727420N, expedido pela Polícia Federal Argentina e CPF nº 831.175.390-34.

MARCELO JAVIER FERNANDEZ, argentino, natural de Avellaneda, Buenos Aires, Argentina, casado no regime da comunhão universal de bens, nascido em 05/04/1971, empresário, residente e domiciliado na Rua Pedro Guesser, 85, Bairro Amizade, CEP 89255-423, nesta cidade de Jaraguá do Sul (SC), Brasil. Naturalizado brasileiro, conforme portaria n. 187/2017 do Ministério da Justiça, portador da cédula de Identidade nº 7.979.585, emitida em 16/10/2017, órgão emissor SSP/SC, e CPF 831.651.180-00.

Únicos sócios componentes da sociedade empresária limitada, que gira sob o nome empresarial de **LEISTUNG EQUIPAMENTOS LTDA.**, estabelecida na Rua João Ropelatto, 202, Bairro Nereu Ramos, Jaraguá do Sul (SC), CEP 89265-520, com contrato social arquivado inicialmente na Junta Comercial do Estado do Rio Grande do Sul sob nº 43204550934, em 21/11/2000 e posteriormente arquivada na **JUCESC sob nº 42203164045** em 29/05/2002, inscrita no **CNPJ sob nº 04.187.384/0001-54**, resolvem, de pleno e comum acordo alterar e consolidar seu contrato social, o que fazem mediante as seguintes condições e cláusulas:

I – DAS ALTERAÇÕES CONTRATUAIS:

Clausula Oitava: Ao término de cada exercício social, em 31 de dezembro, o administrador prestará contas justificadas de sua administração, procedendo à elaboração do inventário, do balanço patrimonial e do balanço de resultado econômico, cabendo aos sócios, na proporção de suas quotas, os lucros ou perdas apuradas.

Parágrafo Único: O lucro líquido, apurado em balanço anual ou mensal, poderá ser distribuído ou não, a critério dos sócios e da situação financeira e patrimonial da sociedade. Em havendo a distribuição, os lucros disponíveis, após a constituição de reservas e participações, poderão ser distribuídos entre os sócios de forma **DESproporcional**.



Junta Comercial do Estado de Santa Catarina

Certifico o Registro em 19/08/2022 Data dos Efeitos 18/08/2022

Arquivamento 20224243179 Protocolo 224243179 de 18/08/2022 NIRE 42203164045

Nome da empresa LEISTUNG EQUIPAMENTOS LTDA

Este documento pode ser verificado em <http://regin.jucesc.sc.gov.br/autenticacaoDocumentos/autenticacao.aspx>

Chancela 134497983305289

Esta cópia foi autenticada digitalmente e assinada em 19/08/2022 Blasco Borges Barcellos - Secretário-geral em exercício



19/08/2022

LEISTUNG EQUIPAMENTOS LTDA

14ª ALTERAÇÃO E CONSOLIDAÇÃO CONTRATUAL

CNPJ 04.187.384/0001-54

NIRE 42203164045

LEISTUNG EQUIPAMENTOS LTDA CONTRATO SOCIAL

OSCAR EDUARDO BARETTO, argentino, natural de Santa Fé – Argentina, casado no regime de comunhão universal de bens, nascido em 21/01/1950, empresário, residente e domiciliado na Rua Soldado Ruiz, 1466, Bairro San Martin, na cidade de Córdoba – CBA, na República Argentina, portador de Documento Nacional de Identidade nº 7.808.825, Córdoba e passaporte nº 07808825M, expedido pela Polícia Federal Argentina e CPF nº 831.175.550-72.

MIGUEL ANGEL GRASSO, argentino, natural de Pozzo Del Molle, Córdoba, casado no regime de comunhão universal de bens, nascido em 18/06/1947, empresário, residente e domiciliado na Rua Almirante Brown, 2348, Bairro Rosedal, na cidade de Córdoba – CBA, na República Argentina, portador do documento Nacional de Identidade nº 6.607.620, Córdoba e passaporte nº 06607620M, expedido pela Polícia Federal Argentina e CPF nº 831.175.630-91.

RICARDO JORGE PAIARO, argentino, natural de Porteña, Córdoba, casado no regime de comunhão universal de bens, nascido em 26/12/1955, empresário, residente e domiciliado na Rua Salamanca, 1481, Villa Allende Golf, na cidade de Córdoba, na República Argentina, portador do documento Nacional de Identidade nº 11.727.420, Córdoba, passaporte nº 11727420N, expedido pela Polícia Federal Argentina e CPF nº 831.175.390-34.

MARCELO JAVIER FERNANDEZ, argentino, natural de Avellaneda, Buenos Aires, Argentina, casado no regime da comunhão universal de bens, nascido em 05/04/1971, empresário, residente e domiciliado na Rua Pedro Guesser, 85, Bairro Amizade, CEP 89255-423, nesta cidade de Jaraguá do Sul (SC), Brasil. Naturalizado brasileiro, conforme portaria n. 187/2017 do Ministério da Justiça, portador da cédula de Identidade nº 7.979.585, emitida em 16/10/2017, órgão emissor SSP/SC, e CPF 831.651.180-00.

Únicos sócios componentes da sociedade empresária limitada, que gira sob o nome empresarial de **LEISTUNG EQUIPAMENTOS LTDA.**, estabelecida na Rua João Ropelatto, 202, Bairro Nereu Ramos, Jaraguá do Sul/SC, CEP 89265-520, com contrato social arquivado inicialmente na Junta Comercial do Estado do Rio Grande do Sul sob nº 43204550934, em 21/11/2000 e posteriormente arquivada na **JUCESC sob nº 42203164045** em 29/05/2002, inscrita no **CNPJ sob nº 04.187.384/0001-54**, tem constituída a presente sociedade empresária limitada, regida pelas cláusulas e condições seguintes e pelo Código Civil de 2002, Lei nº 10.406 de 10.01.2002 e regência supletiva da Lei 6.404/76 – Lei das Sociedades Anônimas.

Cláusula 1ª: a sociedade gira sob o nome empresarial de **LEISTUNG EQUIPAMENTOS LTDA.**, e é regida pelo Código Civil de 2002, Lei 10.406, de 10.01.2002.

Cláusula 2ª: A sociedade tem a sua sede na **Rua João Ropelatto, 202, Bairro Nereu Ramos, CEP 89265-520, na cidade de Jaraguá do Sul – SC**, podendo estabelecer filiais em qualquer ponto do território nacional e internacional, obedecendo às disposições legais vigentes.



LEISTUNG EQUIPAMENTOS LTDA

14ª ALTERAÇÃO E CONSOLIDAÇÃO CONTRATUAL

CNPJ 04.187.384/0001-54

NIRE 42203164045

Cláusula 3ª: O objeto social da sociedade é a exploração por conta própria do ramo de fabricação, montagem, comercialização, distribuição, manutenção, importação e exportação de equipamentos elétrico-eletrônicos e mecânicos, para aplicações na área de medicina, fisioterapia, hospitalar e afins. Prestação de serviços de locação de equipamentos elétricos - eletrônicos e mecânicos, para aplicações na área de medicina, fisioterapia, hospitalar e afins e a prestação de serviços de assistência técnica destes equipamentos; Serviços de consultoria em geral e a gestão de ativos não financeiros (royalties).

Cláusula 4ª: O capital social é de R\$ 212.000,00 (duzentos e doze mil reais), divididos em 100 (cem) quotas) no valor de R\$ 2.120,00 (dois mil, cento e vinte reais) cada uma, já totalmente integralizadas em moeda corrente do país e subscritas por:

N. ORDEM	SÓCIOS	QUOTAS	VALORE R\$	PARTICIPAÇÃO
1	Oscar Eduardo Baretto	27	57.240,00	27%
2	Miguel Angel Grasso	26	55.120,00	26%
3	Ricardo Jorge Paiaro	27	57.240,00	27%
4	Marcelo Javier Fernandez	20	42.400,00	20%
TOTAL		100	212.000,00	100%

Cláusula 5ª: A sociedade iniciou suas atividades em 01/08/2000, com prazo de vigência indeterminado.

Cláusula 6ª: As quotas são indivisíveis e não poderão ser cedidas ou transferidas a terceiros sem o consentimento dos outros sócios, a quem fica assegurado, em igualdade de condições e preço, o direito de preferência para a sua aquisição se postas à venda, formalizando, se realizada a cessão delas, a alteração contratual pertinente.

Cláusula 7ª: A responsabilidade de cada sócio é restrita ao valor de suas quotas, mas todos respondem solidariamente pela integralização do capital social.

Cláusula 8ª: Ao término de cada exercício social, em 31 de dezembro, o administrador prestará contas justificadas de sua administração, procedendo à elaboração do inventário, do balanço patrimonial e do balanço de resultado econômico, cabendo aos sócios, na proporção de suas quotas, os lucros ou perdas apuradas.

Parágrafo Único: O lucro líquido, apurado em balanço anual ou mensal, poderá ser distribuído ou não, a critério dos sócios e da situação financeira e patrimonial da sociedade. Em havendo a distribuição, os lucros disponíveis, após a constituição de reservas e participações, poderão ser distribuídos entre os sócios de forma **DES PROPORCIONAL**.

Cláusula 9ª: Nos quatro meses seguintes ao término do exercício social, os sócios deliberarão sobre as contas e designarão administrador (es) quando for o caso.



LEISTUNG EQUIPAMENTOS LTDA

14ª ALTERAÇÃO E CONSOLIDAÇÃO CONTRATUAL

CNPJ 04.187.384/0001-54

NIRE 42203164045

Cláusula 10: Havendo prejuízo, este será compensado com reservas existentes, caso estas não sejam suficientes ou não existam, o prejuízo será contabilizado em conta específica para ser compensado com lucros futuros.

Cláusula 11: A sociedade poderá a qualquer tempo, abrir ou fechar filial ou outra dependência, mediante alteração contratual assinada por todos os sócios.

Cláusula 12: A administração da sociedade cabe ao sócio Sr. **MARCELO JAVIER FERNANDEZ**, com poderes e atribuições de administrar os negócios sociais, vedado, no entanto, o uso do nome empresarial em atividades estranhas ao interesse social ou assumir obrigação seja em favor de qualquer quotista ou de terceiros, bem como onerar ou alienar bens imóveis da sociedade, sem autorização dos outros sócios.

Cláusula 13: O sócio administrador poderá de comum acordo fixar uma retirada mensal, a título de pró-labore, observadas as disposições regulamentares pertinentes.

Cláusula 14: O uso da firma é feito pelo sócio administrador **MARCELO JAVIER FERNANDEZ**, isoladamente para os negócios da própria empresa e nos casos de alienação de bens.

Cláusula 15: Em caso de aumento de capital terão preferência para subscrever novas quotas, os sócios que já participam da sociedade, podendo os demais subscrever novas quotas na proporção exata de sua participação no capital social primitivo.

Cláusula 16: Falecendo ou interditado qualquer sócio, a sociedade continuará suas atividades com os herdeiros, sucessores e o incapaz. Não sendo possível ou inexistindo interesse destes ou dos sócios remanescentes, o valor de seus haveres será apurado e liquidado com base na situação patrimonial da sociedade, à data da resolução, verificada em balanço especialmente levantado.

Cláusula 17: O mesmo procedimento será adotado em outros casos em que a sociedade se resolva em relação a seus sócios.

Cláusula 18: O sócio administrador **MARCELO JAVIER FERNANDEZ** declara, sob as penas da lei, que não está impedido de exercer a administração da sociedade, por lei especial, ou em virtude de condenação criminal, ou por se encontrar os efeitos dela, a pena que vede, ainda que temporariamente, o acesso a cargos públicos ou por crime falimentar, de prevaricação, peita ou suborno, concussão, peculato ou contra a economia popular, contra o sistema financeiro nacional, contra as normas de defesa da concorrência, contra as relações de consumo, a fé pública ou a propriedade.

Cláusula 19: Fica eleito o foro jurídico da cidade e comarca de **Jaraguá do Sul/SC**, como competente para dirimir quaisquer controvérsias oriundas do presente contrato social.



LEISTUNG EQUIPAMENTOS LTDA

14ª ALTERAÇÃO E CONSOLIDAÇÃO CONTRATUAL

CNPJ 04.187.384/0001-54

NIRE 42203164045

E, por estarem justos e contratados, as partes firmam o presente instrumento em 01 (uma) única via, que assinam de forma digital para que produza todos os efeitos legais.

JARAGUÁ DO SUL/SC, 21 de junho de 2022.

MARCELO JAVIER FERNANDEZ

Sócio Administrador

MIGUEL ANGEL GRASSO

Sócio

RICARDO JORGE PAIARO

Sócio

OSCAR EDUARDO BARETTO

Sócio



**TERMO DE AUTENTICACAO**

NOME DA EMPRESA	LEISTUNG EQUIPAMENTOS LTDA
PROTOCOLO	224243179 - 18/08/2022
ATO	002 - ALTERACAO
EVENTO	021 - ALTERACAO DE DADOS (EXCETO NOME EMPRESARIAL)

MATRIZ

NIRE 42203164045
CNPJ 04.187.384/0001-54
CERTIFICO O REGISTRO EM 19/08/2022
SOB N: 20224243179

EVENTOS

051 - CONSOLIDACAO DE CONTRATO/ESTATUTO ARQUIVAMENTO: 20224243179

REPRESENTANTES QUE ASSINARAM DIGITALMENTE

Cpf: 83117539034 - RICARDO JORGE PAIARO - Assinado em 18/08/2022 às 15:42:36
Cpf: 83117555072 - OSCAR EDUARDO BARETTO - Assinado em 18/08/2022 às 15:39:29
Cpf: 83117563091 - MIGUEL ANGEL GRASSO - Assinado em 18/08/2022 às 15:40:58
Cpf: 83165118000 - MARCELO JAVIER FERNANDEZ - Assinado em 18/08/2022 às 15:37:28



Junta Comercial do Estado de Santa Catarina

19/08/2022

Certifico o Registro em 19/08/2022 Data dos Efeitos 18/08/2022

Arquivamento 20224243179 Protocolo 224243179 de 18/08/2022 NIRE 42203164045

Nome da empresa LEISTUNG EQUIPAMENTOS LTDA

Este documento pode ser verificado em <http://regin.jucesc.sc.gov.br/autenticacaoDocumentos/autenticacao.aspx>

Chancela 134497983305289

Esta cópia foi autenticada digitalmente e assinada em 19/08/2022 Blasco Borges Barcellos - Secretário-geral em exercício

REPUBLICA FEDERATIVA DO BRASIL

ESTADO DE SANTA CATARINA
SECRETARIA DE ESTADO DA SEGURANÇA PUBLICA
INSTITUTO GERAL DE PERICIA
INSTITUTO DE IDENTIFICAÇÃO

POLEGAR DIREITO

PROIBIDO PLASTIFICAR

ASSINATURA DO TITULAR

CARTEIRA DE IDENTIDADE

VÁLIDA EM TODO O TERRITÓRIO NACIONAL

REGISTRO GERAL 7.979.585 DATA DE EXPEDIÇÃO 16/OUT/2017

NOME MARCELO JAVIER FERNANDEZ

FILIAÇÃO EDGARDO FERNANDEZ
MIRTHA GARABELLO

NACIONALIDADE ARGENTINA DATA DE NASCIMENTO 05/04/1971

DOC ORIGEM PORTARIA NRO.: 187/2017
MINISTÉRIO DA JUSTIÇA

CPF 831.651.180-00

ASSINATURA DO DIRETOR PAULO HENRIQUE DOS SANTOS
Perito Criminal
Diretor do Instituto de Identificação - IGP/SC

JARAGUÁ DO SUL - SC

LEI Nº 7.116 DE 29/08/83

ESCRITÓRIO DE PAZ SCHROEDER SC

Comarca de Guarani/MS
Rua Mal. Castelo Branco, 1515
Schroeder - Centro - (47) 3374-5675
SERGIU PAULO JACOBY - TITULAR

Autentico e presente cópia fotostática por ser uma reprodução fiel do documento que me foi apresentado com a qual conferi e dou fé.

Emolumentos: 1 Autenticação = R\$ 4,02 | 1 Selo de Fiscalização Pago (FZW60164-7DZJ) = R\$ 2,82 | Total = R\$ 6,84 | Recibo Nº: 290890

Selo Digital de Fiscalização FZW60164-7DZJ

Confira os dados do ato em <http://selo.tjsc.jus.br/>
Dou fé, Schroeder - 05 de fevereiro de 2021
Assinado por: AMANDA STEILEIN - Ecrevente



Atrilium



LEISTUNG

CERTIFICADO BPF
ISO 13485:2016

R 04-02 (4)
Rev06

PROCURAÇÃO

Por este instrumento particular de Procuração, a empresa Leistung Equipamentos Ltda, com sede na Rua João Ropelatto, 202, bairro Nereu Ramos, CEP 89265-520, na cidade de Jaraguá do Sul, estado de Santa Catarina, inscrita no CNPJ sob n.º 04.187.384/0001-54 e Inscrição Estadual sob n.º 254.417.108, representada neste ato por seu Sócio Administrador, Sr. Marcelo Javier Fernandez, portador da Cédula de Identidade RG n.º 7.979.585 e CPF n.º 831.651.180-00, nomeia e constitui sua procuradora **Sra Andréia Aparecida Pazze**, brasileira, solteira, portadora do RG n.º 4077522251 e CPF n.º 972.395.850-34, a quem confere poderes para representar a empresa LEISTUNG EQUIPAMENTOS LTDA, no que se referir a Licitações em todas as suas modalidades, com poderes para assinar propostas, ofertar lances, documentos, atas, atas de registro de preços, contratos, desistir de recursos, interpô-los, substabelecer a presente procuração, enfim praticar todos os demais atos necessários ao fiel cumprimento do presente mandato.

Por ser verdade, firmo a presente para que se produza os efeitos legais.

Validade desta procuração: 31/12/2023.

Jaraguá do Sul, SC, 14 de dezembro de 2022.

1º TABELIONATO
Notas e Protestos
Comarca de Jaraguá do Sul

Leistung Equipamentos Ltda
Marcelo Javier Fernandez
RG n.º 7.979.585
CPF n.º 831.651.180-00
Sócio Gerente

04.187.384/0001-54

LEISTUNG EQUIPAMENTOS LTDA

Rua João Ropelatto, 202
89265-300 - Nereu Ramos
Jaraguá do Sul - Santa Catarina



Comarca de Guarimirim/SC
Rua Mal. Castelo Branco, 1515
Schroeder - Centro - (47) 3374-5675
SERGIO PAULO JACOBY - TITULAR

Autentico a presente cópia fotostática por ser uma reprodução fiel do documento que me foi apresentado com a qual conferi e dou fé.

Emolumentos: 1 Autenticação = R\$ 4,44 | 1 Selo de Fiscalização Pago (GQK38784-R94C) = R\$ 3,11 | Total = R\$ 7,55 | Recibo Nº: 347782



Selo Digital de Fiscalização GQK38784-R94C

Confira os dados do ato em <http://selo.tjsc.jus.br/>

Dou fé, Schroeder - 19 de dezembro de 2022

Assinado por: PATRICIA POLTRONIERI LOURENZETTI - Escrevente

1º TABELIONATO DE NOTAS E PROTESTO DA COMARCA DE JARAGUÁ DO SUL
CARLOS FABRICIO GRIESBACH - TABELIÃO
Rua Cel. Cecílio Gombe de Oliveira, nº 588, Centro, Jaraguá do Sul - SC, CEP: 89251-000, Tel: (47) 3374-1000
Horário de Funcionamento: 09:00 h - 18:00 h

Reconheço por **SEMELHANÇA** a(s) firma(s) de:
MARCELO JAVIER FERNANDEZ

Dou fé, Jaraguá do Sul, 15/12/2022. MEFV
HEMYLIN SABRINA MAAS - ESCRIVENTE
Selo Digital de Fiscalização: GPJ85605-RQZJ - NORMAL
Emol: R\$3,89 - Selo(s): R\$3,11 = R\$ 7,00

Confira os dados do ato em: selo.tjsc.jus.br

1º TABELIONATO DE NOTAS E PROTESTO DA COMARCA DE JARAGUÁ DO SUL

LEISTUNG EQUIPAMENTOS LTDA - CNPJ: 04.187.384/0001-54 - Insc. Est. 254.417.108
Rua João Ropelatto, 202, Nereu Ramos
CEP: 89265-520- Jaraguá do Sul / SC - Fone/Fax (47) 3371-2741 / 3371-9267
www.leistungbrasil.com - E-mail: leistung@leistungbrasil.com

Assistência Técnica
(47) 99985-6173

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL

RIO GRANDE DO SUL
 SECRETARIA DA SEGURANÇA PÚBLICA
 INSTITUTO-GERAL DE PERÍCIAS
 DEPARTAMENTO DE IDENTIFICAÇÃO



Polegar - D.:eitu



Andréia Aparecida Pazze
 ASSINATURA DO TITULAR

CARTEIRA DE IDENTIDADE

VÁLIDA EM TODO O TERRITÓRIO NACIONAL

REGISTRO GERAL 4077522251 DATA DE EXPEDIÇÃO 27/12/2013

TIPOE

ANDRÉIA APARECIDA PAZZE

FILIAÇÃO
 ADELMO PAZZE
 CLECI MARIA HECK

NACIONALIDADE
 GIRUÁ RS

DATA DE NASCIMENTO
 09/01/1980

UNIC. ORIGEM
 C NASC GIRUÁ RS
 MATRÍCULA: 098392 01 55 1980 1 00007 064 0004291 14

CPF
 972.395.850-34

PORTO ALEGRE, RS

Carlos Eduardo Falcão Júnior
 ASSINATURA DO DIRETOR

151281 / 151281

LEI Nº 7.116 DE 29/08/83

Autentico a presente cópia fotostática por ser uma reprodução fiel do documento que me foi apresentado com a qual conferi e dou fé.

Emolumentos: 1 Autenticação = R\$ 3,86 | 1 Selo de Fiscalização Pago (FQR30977-U6JY) = R\$ 1,96 | ISS = R\$ 0,17 | Total = R\$ 6,87 | Recibo Nº: 266286

Selo Digital de Fiscalização FQR30977-U6JY

Confira os dados do ato em <http://selo.tjac.jus.br/>
 Dou fé, Schroeder - 29 de novembro de 2019
 Assinado por: AMANDA STEILEIN - Escrevente

Comarca de Guaramirim/SC
 Rua. Mai. Castelo Branco, 1515
 Schroeder - Centro - (47) 3374-5675
 SERGIO PAULO JACOBY - TITULAR



Assinado

